

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Kuvaus ja käyttötarkoitus</p>	<p><b>Lue nämä käyttöohjeet (IFU) – jäljempänä "ohjeet" – huolellisesti ennen laitteen käyttöä.</b></p> <p>Nämä ohjeet toimittavat "NTOC medische techniek B.V.", jäljempänä "NTOC", sekä sen tytäryhtiöt ja muut sen osittain tai kokonaan omistamat yhtiöt. NTOC suunnittelee ja valmistaa (kiinnityspidikkeillä varustettuja) kasetteja, jotka helpottavat uudelleenkäsiteltävien laitteiden puhdistusta, desinfiointia, sterilointia ja kuljetusta (terveydenhuollon yksiköissä). Näistä kaseteista käytetään nimitystä "NTOC cassette" -kasetti tai lyhyemmin pelkkä "kasetti".</p> <p><b>Näiden ohjeiden tarkoituksena on:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kuvata kasetin sisältämät komponentit ja tavat, joilla näitä komponentteja voidaan käyttää yhdessä kasettiin asetettavien laitteiden kanssa</li> <li>- tarjota kasetin käsittelyä ja uudelleenkäsitelyä koskevat ohjeet</li> <li>- tarjota tarkastusta ja huoltoa koskevat ohjeet, joiden avulla voidaan määrittää, milloin kasetin ja/tai komponentin käyttöikä on päättynyt ja se tarvitsee vaihtaa.</li> </ul> <p><b>Kasetin käyttötarkoitus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- helpottaa kasettiin asetettavien laitteiden uudelleenkäsitelyä kiinnittämällä ne paikoilleen mahdollisimman tehokkaasti minimaalisen kosketuksen periaatetta käyttäen</li> <li>- suojelee kasettiin asetettavia laitteita terveydenhuollon yksikössä tapahtuvan uudelleenkäsitelyn, kuljetuksen ja varastoinnin aikana mahdollisesti sattuvilta vaurioilta</li> <li>- tarjota selkeä yleiskuva kasettiin asetetuista laitteista.</li> </ul> <p><b>Ominaisuudet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasettien avoin rakenne mahdollistaa optimaalisen puhdistuksen ja höyryn läpäisyn, ja ne on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja/tai polymeerimateriaaleista.</li> <li>- Kasetit ovat niihin asetettavien laitteiden lisälaitteita; "laitteilla" tarkoitetaan näissä ohjeissa kirurgisia instrumentteja ja/tai implantteja.</li> <li>- Kasettikonfiguraatio koostuu kasetista sekä mahdollisista irrotettavista lisäkaseteista ja/tai komponenteista, jotka voidaan konfiguroida yhdeksi kokonaisuudeksi.</li> <li>- Kaseteista ja komponenteista on saatavilla useita eri kokoja ja tyyppisiä, joiden muodot poikkeavat toisistaan.</li> <li>- Kasetit ja komponentit kiinnityspidikkeineen voidaan saattaa markkinoille yhtenä kokonaisuutena tai erikseen. Ne katsotaan kasettiin asetettavien laitteiden lisälaitteiksi, ja niissä on seuraavat merkinnät: "NTOC cassette" ja vaihtoehtoinen nimi "instrumenttikasetti".</li> </ul> <p><b>Määritelmät:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasettikonfiguraatio: kasetti ja komponentit, mukaan lukien mahdolliset tietyt tyyppisille tai tietyin valmistajan valmistamille laitteille (tai laiteyhdistelmille) suunnitellut komponentit.</li> <li>- Kasettikonfiguraatio katsotaan kasetisarjan muunnokseksi.</li> <li>- Komponentti: komponentit, mukaan lukien tarjottimet, ruuvitelinet, kannet ja tarvikkeet.</li> <li>- Kiinnityspidike: pidike tai kosketuspinta, joka pitää laitteet paikoillaan kasetissa.</li> <li>- Uudelleenkäsitely: käytetyille laitteille suoritettava prosessi, jonka tarkoituksena on mahdollistaa laitteen turvallinen uudelleenkäyttö ja johon sisältyvät puhdistus, desinfiointi ja sterilointi ja niihin liittyvät toimenpiteet sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaaminen ja palauttaminen. Puhdistus- ja desinfiointiprosessista käytetään näissä ohjeissa yhteisnimitystä "puhdistus ja desinfiointi".</li> <li>- Minimaalisen kosketuksen periaate (minimal contact concept, MCC): laitteiden kiinnittäminen kasettiin siten, että kosketuspintoja on mahdollisimman vähän.</li> </ul> <p><b>Rajoitukset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Muiden laitteiden kuin kasetin ja sen komponenttien uudelleenkäsitelyssä tulee noudattaa ensisijaisesti kasettiin asetettujen laitteiden valmistajan toimittamia ohjeita.</li> <li>- Näissä ohjeissa on kuvattu kasetin ja siihen sijoitettujen ja/tai kiinnitettyjen laitteiden uudelleenkäsitelyyn sisältyvät välttämättömät toimenpiteet. Tämän kasetin ja/tai komponenttien ohjeet liittyvät ainoastaan NTOC cassette -kasetin kiinnityspidikkeiden ja kasettiin asetettujen laitteiden ulkopintojen väliseen kosketukseen/vuorovaikutukseen.</li> <li>- Kasetit ja/tai komponentit soveltuvat laitteiden sisäiseen kuljettamiseen terveydenhuollon yksiköissä (esimerkiksi kuljetukset leikkaussalin ja välinehuoltokeskuksen välillä).</li> <li>- Käyttäjillä tarkoitetaan pätevää henkilökuntaa, kuten leikkaussalissa ja/tai välinehuoltokeskuksessa työskentelevää henkilöstöä, jolla voidaan olettaa olevan kasettiin asetettujen laitteiden käsittelyyn liittyvät perustiedot. Tällaisella henkilöstöllä tulee olla sovellettavissa olevien ohjeistusten ja standardien mukainen sairaalan käytäntöjä ja menettelyjä koskeva koulutus.</li> </ul> <p>Nämä ohjeet voivat muuttua. Ohjeiden viimeisin versio on saatavilla aina verkossa (NTOC-yhtiön verkkosivuston kautta), ja se voidaan lähettää lisäksi pyynnöstä maksutta sähköpostitse ja/tai postitse. Jos näiden ohjeiden sisältö on epäselvä tai käännöksen oikeellisuutta on syytä epäillä, englanninkielinen teksti asetetaan etusijalle.</p>															
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Puhdistuksen ja desinfiointin valmistelu</p>	<p><b>Käyttöönotto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit, kuten suojamateriaalit, pussit, styroksit ja pahvit, ennen ensimmäistä käyttökertaa.</li> <li>- Mahdolliset kahvat tulee taittaa kokoon, jotta ne eivät vahingoita sisäisen kuljetuksen aikana. Kahvoja vaihdettaessa tulee huomioida kasetin komponentit ja kasettiin asetettavat laitteet (mukaan lukien letkut).</li> <li>- Kasetit toimitetaan EI-STERIILINÄ. NTOC cassettes -kasetit soveltuvat uudelleenkäsitelyyn. Ne tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen käyttöönottoa.</li> </ul> <p><b>Käytön jälkeen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poista leikkaussalissa käytetystä kasetista silmin havaittavissa oleva kontaminaatio tai jäämät nihkeällä tai nukkaamattomalla liinalla.</li> <li>- Kontaminaation tai jäämien syntymisen ja uudelleenkäsitelyn väliin jäävä aika vaikuttaa pidentyessään kielteisesti uudelleenkäsitelyn lopputulokseen. Pitkäaikainen altistuminen kontaminaatiolle voi aiheuttaa lisäksi korroosiota. Suosittelemme, että kasetti ja kasettiin asetetut komponentit ja laitteet uudelleenkäsitellään mahdollisimman pian leikkaussalissa käytön jälkeen.</li> </ul> <p><b>Kasettiin asetettujen laitteiden uudelleenkäsitely</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Laitteet tulee uudelleenkäsitellä laitteen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti.</li> <li>- Laitteet, jotka voidaan purkaa, tulee purkaa niiden valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti ennen uudelleenkäsitelyä.</li> <li>- Puretut laitteet tulee koota uudelleen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen ja palauttaa sitten takaisin oikealle paikalleen kasetissa. Komponentit tulee säilyttää niille tarkoitettussa paikassa.</li> </ul>															
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Puhdistus ja desinfiointi</p>	<p><b>Manuaalinen esipuhdistus</b></p> <p><b>Yleisiä huomautuksia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasetin ja sen komponenttien puhdistaminen ainoastaan manuaalisesti ei ole suositeltavaa. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi tuottaa paremman ja luotettavamman lopputuloksen. Jos kasetti ja/tai komponentit puhdistetaan ainoastaan manuaalisesti, terveydenhuollon yksikön tulee varmistaa, että manuaalinen puhdistus tuottaa saman tuloksen kuin validoitu koneellinen puhdistus.</li> <li>- Jos manuaalinen puhdistus on osa terveydenhuollon yksikön vakiomenettelyä, laitteet tulee poistaa kasetista ja/tai komponenteista ja puhdistaa erikseen niiden valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Voimakkaasti kontaminoituneet kasetit voidaan esipuhdistaa manuaalisesti (ilman instrumentteja) alla kuvatun käsittelymenetelmän mukaisesti.</li> </ul> <p><b>Käsittelymenetelmä</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liota kasetin ja/tai komponenttien voimakkaasti kontaminoituneita osia ennen puhdistusta tai huuhtelee ne, jotta kuivunut kontaminaatio ja/tai jäämät irtoavat.</li> <li>- Poista voimakas kontaminaatio ja/tai suurikokoiset jäämät pehmeällä harjalla ja/tai vesisuihkulla vesijohtovettä käyttäen.</li> <li>- Kiinnitä huomiota erityisesti kasetin ja/tai komponenttien vaikeasti saavutettaviin osiin (esim. saranat, lukot ja reunat) kertyneeseen kontaminaatioon ja/tai jäämiin. Aktivoi kaikki liikkuvat osat puhdistuksen aikana.</li> <li>- Tarkasta kasetin, komponenttien ja laitteiden puhtaus silmämääräisesti. Toista puhdistus- ja tarkastusprosessi, kunnes kontaminaatiota ja/tai jäämiä ei ole enää silmin havaittavissa.</li> <li>- Kasetti ja/tai komponentit voidaan upottaa lämpimään vesijohtoveteen ja puhdistaa ultraäänipuhdistuslaitteella. NTOC ei ole validoinut ultraäänipesurissa suoritettavan puhdistuksen tehokkuutta.</li> <li>- Jos puhdistukseen käytetään ultraäänipesuria, valitse oikea ultraäänilaitteille soveltuva puhdistusaine noudattamalla ultraäänilaitteen valmistajan toimittamia ohjeita.</li> </ul> <p><b>Automaattinen (koneellinen) puhdistus ja lämpödesinfiointi</b></p> <p><b>Yleistä</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puhdistus ja desinfiointi kasetti ja/tai komponentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty tai ovatko ne joutuneet kosketuksiin veren tai fysiologisen suolaliuoksen kanssa.</li> <li>- Pesu- ja desinfiointikoneen tulee täyttää ISO 15883 -standardissa määritellyt vaatimukset.</li> <li>- Lue pesu- ja desinfiointikoneen ja kasettiin asetettujen laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet ja käytä terveydenhuollon yksikön validoimaa automaattista puhdistusjaksoa.</li> <li>- Suosittelemme puhdistusaineita, joiden pH-arvo on 9–11, elleivät laitteen valmistajan toimittamat ohjeet tai kansallinen lainsäädäntö vaadi toisin.</li> <li>- Jäämien sisältämät kloori-ionit ja suola- ja jodiliuosten sisältämät kloori- ja jodi-ionit voivat aiheuttaa (paikallista) korroosiota. Vesijohtovesi saattaa lisäksi sisältää kloori-ioneja tai muita sellaisia yhdisteitä, jotka voivat jättää tahroja ruostumattomasta teräksestä valmistetuille pinnoille. Tällaiset tahrat voidaan välttää käyttämällä deionisoitua vettä. Poista mahdolliset tahrat hankaamattomalla ruostumattomalle teräkselle tarkoitettulla puhdistusaineella.</li> <li>- Komponentit, jotka voidaan poistaa kasetista, tulee puhdistaa ja desinfioida erillään kasetista; tällaisia komponentteja ovat esimerkiksi tarjotin ja ruuvitelinet.</li> <li>- Jos mahdollista, kaseteista tulee poistaa kannet ennen puhdistus- ja desinfiointiprosessia.</li> <li>- Katso puhdistus- ja desinfiointijakson suositeltua kestoa, lämpötilaa, veden laatua ja puhdistus- ja desinfiointiainetta koskevat suositukset taulukosta "Suositellut puhdistus- ja desinfiointijakson parametrit".</li> </ul> <p><b>Käsittelymenetelmä</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jos kasetissa ja/tai komponentissa on huuhteluliitäntä (esim. luumenin venttiili tai venttiilikorkki), laite tulee sijoittaa oikein huuhteluliitäntän etupuolelle tai liittää siihen. Huuhteluliitäntä tulee liittää lisäksi pesu- ja desinfiointikoneen huuhteluliitäntiin pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti. Huuhteluliitäntää käyttäen tehty koneellinen puhdistus ei korvaa laitteen valmistajan toimittamissa ohjeissa kuvattuja puhdistustoimenpiteitä. On terveydenhuollon yksikön vastuulla varmistaa, että kasettiin asetettu laite puhdistetaan oikein laitteen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti huuhteluliitäntää käyttäen sen jälkeen, kun yleinen puhdistus- ja desinfiointiprosessi on suoritettu.</li> <li>- Laitteet tulee poistaa kiinnityspidikkeistä ja asettaa kiinnityspidikkeiden päälle siten, että neste pääsee poistumaan niistä tehokkaasti puhdistus- ja desinfiointiprosessin aikana. Käyttäjän tulee ymmärtää, että kontaminoituneet laitteet eivät puhdistu tehokkaasti, jos ne jätetään kiinnityspidikkeisiin.</li> <li>- Jos laitteita ei ole mahdollista puhdistaa ja desinfioida kiinnityspidikkeiden päällä ja ne on puhdistettava ja desinfioitava tämän vuoksi kiinnityspidikkeissä, käyttäjän tulee varmistaa silmämääräisesti, että myös laitteiden kiinnityspidikkeiden alle tai viereen jäävät osat ovat puhtaita. Laitteet tulee lisäksi (esi)puhdistaa niiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ennen sterilointiprosessia.</li> </ul> <p><b>Kuivaus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jos kasetit ja/tai komponentit eivät ole puhdistus- ja desinfiointiprosessin päättyessä riittävän kuivia, kuivausaikaa voidaan pidentää.</li> <li>- Kuivaa kasetti ja/tai komponentit huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta korroosion ja vaurioiden välttämiseksi.</li> <li>- Käytä puhdasta, pehmeää ja nukkaamatonta liinaa, jotta pinnat eivät vaurioidu.</li> <li>- Kiinnitä huomiota erityisesti vaikeasti saavutettaviin paikkoihin (esim. saranat ja lukitusmekanismit) ja alueisiin, joille voi kertyä kosteutta. Avaa ja sulje liikkuvat osat, jotta kaikki alueet tulevat kuivatuiksi.</li> <li>- Puhdistus kaikki ontot osat, kuten katetrien luuemit ja kanyylit, käyttämällä puhalluspistoolia ja paineilmaa, jonka laatu voidaan taata.</li> <li>- Katso suositeltu kuivauslämpötila ja -aika taulukosta "Suositellut puhdistus- ja desinfiointijakson parametrit".</li> </ul> <table border="1" data-bbox="336 2686 1816 2781"> <thead> <tr> <th colspan="5">Suositellut puhdistus- ja desinfiointijakson parametrit</th> </tr> <tr> <th>Jakso</th> <th>Kesto (minuuttia)</th> <th>Lämpötila</th> <th>Veden laatu</th> <th>Puhdistus- /desinfiointiaine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipuhdistus</td> <td>1 min</td> <td>Kylmä</td> <td>Vesijohtovesi</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>	Suositellut puhdistus- ja desinfiointijakson parametrit					Jakso	Kesto (minuuttia)	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistus- /desinfiointiaine	Esipuhdistus	1 min	Kylmä	Vesijohtovesi	–
Suositellut puhdistus- ja desinfiointijakson parametrit																
Jakso	Kesto (minuuttia)	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistus- /desinfiointiaine												
Esipuhdistus	1 min	Kylmä	Vesijohtovesi	–												

	<table border="1"> <tr> <td><b>Puhdistus</b></td> <td>Puhdistusaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti</td> <td>Puhdistusaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti</td> <td>Kuuma ja kylmä vesijohtovesi</td> <td>Emäksinen puhdistusaine valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti</td> </tr> <tr> <td><b>Huuhtelu</b></td> <td>1 min</td> <td>Kylmä</td> <td>Deionisoitu vesi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td><b>Lämpödesinfointi</b></td> <td>5 min</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Deionisoitu vesi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td><b>Kuivaus</b></td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>–</td> <td>–</td> </tr> </table>	<b>Puhdistus</b>	Puhdistusaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti	Puhdistusaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti	Kuuma ja kylmä vesijohtovesi	Emäksinen puhdistusaine valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti	<b>Huuhtelu</b>	1 min	Kylmä	Deionisoitu vesi	–	<b>Lämpödesinfointi</b>	5 min	> 90 °C	Deionisoitu vesi	–	<b>Kuivaus</b>	10 min	110 °C	–	–			
<b>Puhdistus</b>	Puhdistusaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti	Puhdistusaineen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti	Kuuma ja kylmä vesijohtovesi	Emäksinen puhdistusaine valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti																				
<b>Huuhtelu</b>	1 min	Kylmä	Deionisoitu vesi	–																				
<b>Lämpödesinfointi</b>	5 min	> 90 °C	Deionisoitu vesi	–																				
<b>Kuivaus</b>	10 min	110 °C	–	–																				
	<p><b>Käytetyt puhdistus- ja desinfiointijakson parametrit</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jakso<sup>1</sup></th> <th>Kesto (minuuttia)</th> <th>Lämpötila</th> <th>Veden laatu</th> <th>Puhdistus-/desinfointiaine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Esipuhdistus</b></td> <td>1 min</td> <td>Kylmä</td> <td>Vesijohtovesi</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td><b>Puhdistus</b></td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Kuuma ja kylmä vesijohtovesi</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td><b>Huuhtelu</b></td> <td>1 min</td> <td>Kylmä</td> <td>Deionisoitu vesi</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table>				Jakso <sup>1</sup>	Kesto (minuuttia)	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistus-/desinfointiaine	<b>Esipuhdistus</b>	1 min	Kylmä	Vesijohtovesi	–	<b>Puhdistus</b>	5 min	56 °C	Kuuma ja kylmä vesijohtovesi	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	<b>Huuhtelu</b>	1 min	Kylmä	Deionisoitu vesi	–
Jakso <sup>1</sup>	Kesto (minuuttia)	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistus-/desinfointiaine																				
<b>Esipuhdistus</b>	1 min	Kylmä	Vesijohtovesi	–																				
<b>Puhdistus</b>	5 min	56 °C	Kuuma ja kylmä vesijohtovesi	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																				
<b>Huuhtelu</b>	1 min	Kylmä	Deionisoitu vesi	–																				
<b>Tarkastus ja huolto</b>	<p><b>Tarkastus</b></p> <p>Kasetti ja/tai komponentit tulee tarkastaa silmämääräisesti aina ennen käyttöä ja puhdistuksen ja desinfiointin ja steriloinnin välissä.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toista puhdistusprosessi, jos kasetissa ja/tai komponenteissa on edelleen silmin havaittavissa olevaa kontaminaatiota ja/tai jäämiä.</li> <li>- Tarkasta kasetti ja/tai komponentit esimerkiksi korroosion (ruoste, paikallinen korroosio), kolhujen, värjäytymien, liiallisten naarmujen, lohkeamien, halkeamien ja kulumisen varalta.</li> <li>- Neutralointi- tai yleispuhdistusaineiden liiallinen käyttö voi aiheuttaa kemiallisia vaurioita ja/tai ruostumattomaan teräkseen tehtyjen lasermerkintöjen kulumisen siten, että ne eivät ole enää luettavissa silmin tai koneellisesti.</li> <li>- Tarkasta kasetin sivut, pohja ja kahvat väntymien varalta, tarkista kaikkien osien oikea toiminta ja varmista, että komponentit ovat oikein ja tukevasti paikoillaan kasetissa.</li> <li>- Tarkista, että liikkuvat osat ovat kuivia ja että kaikki liikkuvat osat, saranat, liittimet ja lukitusmekanismit pääsevät liikkumaan vapaasti.</li> <li>- Silikonit saattaa värjäytyä ajan myötä jonkin verran vaativassa käytössä. Tämä on normaalia, eikä se vahingoita kasettia tai kasettiin asetettuja laitteita.</li> <li>- Jos kasetissa ja/tai komponenteissa on silmin havaittavissa olevia vaurioita, joiden vuoksi on syytä epäillä, että ne eivät toimi oikein, kyseinen kasetti ja/tai komponentti tulee poistaa käytöstä ja hävittää.</li> </ul> <p><b>Huolto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasetti ja/tai komponentit eivät vaadi erityistä huoltoa. Ainoa poikkeus ovat liikkuvat osat (kuten saranoitu kansi), jotka tarvitsee voidella, jos ne eivät liiku vapaasti. Tähän tarkoitukseen tulee käyttää uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien voitelemiseen soveltuvaa voiteluainetta, jonka höyrysteriloinnin kestävyys ja bioyhenteensopiisuus ovat tiedossa. Poista voitelun jälkeen ylimääräinen voiteluaine kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla. Lisävoitelua ei tarvita, jos automaattiseen puhdistus- ja desinfiointijaksoon sisältyvä voitelu.</li> <li>- Käyttäjät eivät saa tehdä muutoksia kasettiin; muutoksia saa tehdä ainoastaan NTOC-yhtiö. Muiden kuin NTOC-yhtiön nimenomaisesti hyväksymien henkilöiden tekemät muutokset tai korjaukset mitätöivät tuotteen takuun.</li> </ul>																							
<b>Steriloimien valmistelu</b>	<p><b>Kokoaminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasetti, komponentit ja laitteet tulee puhdistaa ja kuivata huolellisesti ennen kuin komponentit ja laitteet palautetaan oikeille paikoilleen kasettiin ja/tai kiinnityspidikkeisiin. Kasettikonfiguraation valokuva on saatavilla pyynnöstä NTOC-yhtiöstä tai sen jakelijoilta. Pakkaaminen sterilointia varten voidaan aloittaa tämän jälkeen.</li> <li>- Puretut laitteet tulee koota ennen sterilointia uudelleen laitteiden valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti ja palauttaa paikoilleen kasettiin.</li> <li>- Kasettien ja/tai komponenttien numeromerkintöjen tarkoituksena on ainoastaan osoittaa laitteiden oikeat paikat kasetissa ja/tai komponentissa. Nämä merkinnät eivät osoita laitteiden kokoa, ja niiden käyttö tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla.</li> <li>- Kun laitteet asetetaan takaisin paikoilleen, varmista erityisesti, että laitteiden sähköä johtamattomat osat (kuten polymeerimateriaaleista valmistetut kahvat) eivät pääse koskettamaan toisiaan, sillä tämä vaikuttaa kielteisesti steriloinnin tehoon.</li> <li>- Jos kasetin ja/tai komponentin kansi on poistettu puhdistus- ja desinfiointiprosessin aikana, se tulee kiinnittää takaisin kasettiin ennen sterilointia.</li> </ul> <p><b>Pakkaus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasetit itsessään eivät muodosta steriiliä estettä, ja steriiliys tulee tämän vuoksi varmistaa sterilointipakkausta ja/tai sterilointiastiaa käyttämällä.</li> <li>- Pakkausmateriaalin tulee täyttää kansainvälisten/kansallisten määräysten vaatimukset. Terveystieteiden yksikön tulee lisäksi hyväksyä ja validoida käytettävä materiaali.</li> </ul>																							
<b>Sterilointi</b>	<p><b>Sterilointi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autoklaavin asennuksen, huollon, validoinnin ja kalibroinnin tulee tapahtua terveydenhuollon yksikön ja ISO 17665 -standardin vaatimusten mukaisesti.</li> <li>- Sterilointilaitteiden rakenne ja suorituskyky vaihtelevat. Huoltotoimenpiteet, jakson parametrit ja kuorma tulee vahvistaa aina sterilointilaitteen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti, ja niiden tulee täyttää kasettiin asetettavien laitteiden valmistajan antamissa ohjeissa määritellyt vaatimukset. Terveystieteiden yksikön tulee lisäksi validoida ne.</li> <li>- Lisäksi tulee noudattaa kansallisia määräyksiä, jos niiden höyrysteriloinnin parametreja koskevat vaatimukset ovat alla olevassa taulukossa esitettyjä tietoja tiukemmat tai konservatiivisemmat.</li> <li>- Muiden sterilointimenetelmien käyttö saattaa olla mahdollista, mutta terveydenhuollon yksikön on validoitava ne ennen käyttöä. NTOC-yhtiö ei myönnä mitään takuita tällaisissa tilanteissa, eikä se ole vastuussa mahdollisista seurauksista.</li> <li>- Katso suositeltu lämpötila, kesto ja kuivausaika taulukosta "Suositellut sterilointiparametrit".</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Suositellut sterilointiparametrit<sup>2</sup></th> </tr> <tr> <th>Jakson tyyppi</th> <th>Minimilämpötila</th> <th>Minimikesto</th> <th>Minimikuivausaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Höyrysterilointi<sup>3</sup> Fraktioitu esityhjiö</td> <td>134 °C</td> <td>3 minuuttia</td> <td>10 minuuttia</td> </tr> </tbody> </table>				Suositellut sterilointiparametrit <sup>2</sup>				Jakson tyyppi	Minimilämpötila	Minimikesto	Minimikuivausaika	Höyrysterilointi <sup>3</sup> Fraktioitu esityhjiö	134 °C	3 minuuttia	10 minuuttia								
Suositellut sterilointiparametrit <sup>2</sup>																								
Jakson tyyppi	Minimilämpötila	Minimikesto	Minimikuivausaika																					
Höyrysterilointi <sup>3</sup> Fraktioitu esityhjiö	134 °C	3 minuuttia	10 minuuttia																					
<b>Käsittely, kuljetus, varastointi ja hävittäminen</b>	<p><b>Käsittely ja kuljetus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suosittelemme, että kasetin ja/tai komponentin kansi poistetaan/avataan varovasti ja vain, kun kasetti/komponentti on asetettu vakaalle alustalle.</li> <li>- Kannen sulkumekanismeja ei ole tarkoitettu kasetin nostamiseen tai kuljettamiseen. Kannen kahvat on tarkoitettu ainoastaan kasetin poistamiseen sterilointiastiasta.</li> <li>- Jos kasetti on varustettu kahvoilla, suosittelemme, että kasetin asettaminen sterilointiastiaan ja poistaminen siitä ja/tai kasetin kuljettaminen sen käyttöpaikkaan tapahtuvat näitä kahvoja käyttämällä.</li> <li>- Kasetti ja/tai komponentit on suunniteltu uudelleenkäsiteltäviksi, kuljettaviksi ja/tai varastoitaviksi ylösalaisin tai kyljellään riippumatta siitä, sisältävätkö ne laitteita.</li> <li>- Kasetit eivät sovellu pinottaviksi kuljetuksen tai terveydenhuollon yksikössä varastoinnin aikana.</li> </ul> <p><b>Varastointi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pakatut tuotteet tulee varastoida puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, jossa ne ovat suojassa tuholaisilta, erittäin korkeilta tai matalilta lämpötiloilta ja erittäin korkealta kosteudelta.</li> </ul> <p><b>Hävittäminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jos yllä mainittujen ja kuvattujen tarkastusten perusteella päätetään, että kasetti ja/tai komponentit tulee hävittää, puhdistetun ja desinfioidun kasetin hävittäminen tavanomaisia jätteenkäsittelymenetelmiä käyttäen on käyttäjän vastuulla.</li> </ul>																							
<b>Uudelleen käsittelykerroksien rajoitukset</b>	<p>Kasettien ja komponenttien käyttöikä riippuu useista eri tekijöistä, mukaan lukien uudelleenkäsitteilyyn käytettävä menetelmä ja käsittely käytön aikana. Käyttökertojen maksimimäärää ei ole tämän vuoksi mahdollista määrittellä luotettavasti. Yleisenä sääntönä on, että käyttöajan päättymisen määritetään kulumisen ja käytön aikana tapahtuneiden vaurioiden perusteella. Kasetin tarkastusta ja huoltoa, kulumisen ja vaurioiden toteamista ja kasetin vaihtamisen ja hävittämisen tarpeen määrittämistä koskevat ohjeet on annettu kohdassa "Tarkastus ja huolto". NTOC-yhtiön suorittama validointi osoittaa, että vahingoittumaton, puhdas kasetti ja/tai komponentti voidaan uudelleenkäsitellä vähintään 250 kertaa sillä edellytyksellä, että kasettia ja/tai komponenttia käytetään ja huolletaan huolellisesti ja oikein.</p>																							
<b>Varoitukset</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kasetit toimitetaan EI-STERIILEINÄ.</b></li> <li>- <b>Kasettiin asetettavien laitteiden valmistajien toimittamissa ohjeissa kuvatut vaatimukset ja rajoitukset ovat AINA etusijalla näissä ohjeissa annettuihin tietoihin nähden. Jos näissä ohjeissa annetut tiedot ja kasettiin asetettavien laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet ovat ristiriidassa, laitteen valmistajan antamat ohjeet tulee asettaa aina etusijalle ja laite tulee uudelleenkäsitellä erillään kasetista. NTOC-yhtiö ei ole validoinut kasettiin asetettavien laitteiden valmistajien toimittamia ohjeita.</b></li> <li>- <b>Kasettien ja/tai komponenttien numeromerkintöjen tarkoituksena on ainoastaan osoittaa laitteiden oikeat paikat kasetissa ja/tai komponentissa. Nämä merkinnät eivät osoita laitteiden kokoa, ja niiden käyttö tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla.</b></li> <li>- <b>Laitteet tulee poistaa kiinnityspidikkeistä ja asettaa kiinnityspidikkeiden päälle siten, että neste pääsee poistumaan niistä tehokkaasti puhdistus- ja desinfiointiprosessin aikana. Käyttäjän tulee ymmärtää, että kontaminoituneet laitteet eivät puhdistu tehokkaasti, jos ne jätetään kiinnityspidikkeisiin.</b></li> <li>- <b>Jos laitteita ei ole mahdollista puhdistaa ja desinfioida kiinnityspidikkeiden päällä ja ne on puhdistettava ja desinfioitava tämän vuoksi kiinnityspidikkeissä, käyttäjän tulee varmistaa silmämääräisesti, että myös laitteidenkiinnityspidikkeiden alle tai viereen jäävät osat ovat puhtaita. Käyttäjän on varmistettava lisäksi, että kasettiin asetetut laitteet on (esi)puhdistettu niiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti ennen sterilointiprosessia.</b></li> <li>- <b>Laitteita kasettiin kiinnitettäessä ja niitä poistettaessa tulee noudattaa aina varovaisuutta ja huolellisuutta. Kasettiin asetettaviin teräviin laitteisiin tulee kiinnittää erityistä huomiota, sillä ne voivat vahingoittaa kiinnityspidikkeiden materiaalia, jolloin kiinnityspidikkeet eivät välttämättä pidä laitteita oikein paikoillaan. Käyttäjän tulee tarkastaa poistetut laitteet silmämääräisesti kiinnityspidikkeistä irronneen materiaalin varalta.</b></li> <li>- <b>Hankaavien puhdistusaineiden, metallisten puhdistusharjojen tai muiden hankaavien tuotteiden käyttö voi aiheuttaa kasetille pysyviä vaurioita ja korroosiota.</b></li> <li>- <b>Missä tahansa kasettikonfiguraatiossa tulee käyttää ainoastaan sitä kasetin, komponenttien ja kasettiin asetettavien laitteiden yhdistelmää, jolle kyseinen kasettikonfiguraatio on suunniteltu. Kasettikonfiguraatioita ei ole suunniteltu käytettäväksi yhdessä muiden kasettien, komponenttien ja/tai laitteiden kanssa tai muiden kuin NTOC-yhtiön suunnitteleminen kasettien tai komponenttien kanssa.</b></li> </ul> <p><b>CJD ja muut prionisairaudet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Tarkista aina laitteiden uudelleenkäsitteilyä koskevat kansalliset määräykset, jos potilaaseen liittyy Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) tai muiden prionisairauksien riski. Prionien inaktivoitua koskevat ohjeet ovat tässä yhteydessä erityisen tärkeitä. Tarkista myös sairaalan sisäiset käytännöt ja menettelyt sekä puhdistus- ja desinfiointiaineiden ja kliiniseen uudelleenkäsitteilyyn käytettävien laitteiden valmistajien toimittamat ohjeet. Turvallisuuden varmistaminen on tällaisissa tilanteissa yksinomaan terveydenhuollon yksikön vastuulla.</b></li> </ul>																							

1 Pesu- ja desinfiointikone on validoitu EN ISO 15883-1 -standardin mukaisesti.  
2 NTOC-yhtiö on validoinut kasettisarjan sterilointiprosessin puoleen jaksoon (1,5 min / 134 °C) perustuvan pahimman mahdollisen tilanteen perusteella ISO 17665-1 -standardin mukaisesti (10 minuutin kuivausaika). Höyrysterilointilaitte oli validoitu EN 285 -standardin vaatimusten mukaisesti.  
3 Sterilointi kyllästetyllä höyryllä. Tason 10<sup>-6</sup> steriilisuuden (SAL-taso) saavuttamiseen vaadittava validoitu minimihöyrysterilointiaika.  
4 Osana markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa kerätty tiedot osoittavat, että NTOC cassette -kasetti toimii asianmukaisesti vielä 500–1000 jakson jälkeen.



<p><b>Käyttäjän vastuu</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- On käyttäjän vastuulla varmistaa, että kasetin ja kasettiin asetettujen laitteiden mukana toimitettuja ohjeita noudatetaan asianmukaisesti ja että kasetti ja kasettiin asetetut laitteet puhdistetaan/steriloidaan riittävän tehokkaasti näissä ohjeissa kuvatulla tavalla.</li> <li>- Terveystieteiden yksikön tulee ottaa käyttöön sovellettavissa olevien lakien ja kansainvälisten standardien mukainen validoitu prosessi, ja tätä prosessia tulee ylläpitää asianmukaisesti.</li> <li>- Terveystieteiden yksikössä työskentelevien käyttäjien koulutus ja pätevyys ovat uudelleenkäsittelyn kaikkien vaiheiden oikean suorittamisen ehdoton edellytys.</li> <li>- Uudelleenkäsittelyn aikana tulee noudattaa terveystieteiden yksikön ja puhdistus- ja desinfiointiainien valmistajien antamia varotoimenpiteitä koskevia ohjeita.</li> <li>- Ota yhteyttä NTOC-yhtiöön tai sen jakelijoihin, jos kasetteja käytettäessä ilmenee ongelmia. Puhdista ja desinfioi palautettavat tuotteet ennen niiden lähettämistä ja liitä niiden mukaan puhdistus- ja desinfiointitodistus. Jos valitukset tai tiedustelut koskevat kasettiin asetettavia laitteita, käyttäjän tulisi ottaa yhteyttä laitteiden valmistajaan.</li> <li>- Jos käyttäjä havaitsee kasettiin liittyvän vakavan vaaratilanteen, siitä tulee ilmoittaa NTOC-yhtiölle, kasettiin asetettujen laitteiden valmistajalle ja käyttäjän sijaintimaan valvontaviranomaiselle (Suomessa Valvira). NTOC-yhtiölle voidaan tehdä ilmoitus soittamalla alla mainittuun puhelinnumeroon tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen <a href="mailto:cs@ntoc.nl">cs@ntoc.nl</a>.</li> </ul>
<p><b>Symbolien selitykset</b></p>	<p><b>MD</b> Lääkinnällinen laite</p> <p><b>UDI</b> Yksilöllinen laitetunniste</p> <p><b>QTY</b> Määrä</p> <p> Jakelija</p> <p><b>LOT</b> Eräkoodi</p> <p>NTOC-yhtiön käyttämien ERÄKOODIEN yleiset muodot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seitsemän merkkiä: VVKKXXX, esim. 2001000 VV = vuosi / KK = kuukausi / XXX = numerosta 000 alkava juokseva numero</li> <li>tai</li> <li>- Kymmenen merkkiä: VVKK-XXXX, esim. 2001-00001 VV = vuosi / KK = kuukausi / XXXXX = numerosta 00001 alkava juokseva numero</li> </ul>