

Description et champ d'application	<p><b>Lire attentivement la présente notice d'utilisation (IFU) – ci-après dénommée « notice » – avant d'utiliser le dispositif.</b></p> <p>Cette notice est fournie par « NTOC medische techniek B.V. » ci-après dénommé « NTOC », et ses filiales et autres sociétés affiliées. NTOC conçoit et fabrique des cassettes (avec fixation) pour faciliter la décontamination, la stérilisation et le transport de dispositifs retraitables (au sein d'un établissement de santé). Ces cassettes sont ci-après dénommées « NTOC cassette » ou en abrégé simplement « cassette ».</p> <p><b>Cette notice</b> a pour objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de décrire les composants dont est constituée la cassette, et la façon dont ils peuvent être utilisés en combinaison avec les dispositifs dans la cassette;</li> <li>- de fournir des instructions sur la manipulation et le retraitement de la cassette ;</li> <li>- de fournir des instructions quant à l'inspection et l'entretien, pour déterminer quand une cassette et / ou un composant est en fin de vie et doit être remplacé(e).</li> </ul> <p><b>La destination de la cassette est :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de faciliter le retraitement de dispositifs dans la cassette en fixant les dispositifs aussi efficacement que possible avec des points de contact réduits au minimum ;</li> <li>- de protéger les dispositifs dans la cassette contre les dommages susceptibles d'apparaître lors du retraitement, du transport ou du stockage au sein de l'établissement de santé;</li> <li>- de faciliter une vue d'ensemble claire des dispositifs dans la cassette.</li> </ul> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les cassettes ont une structure ouverte pour optimiser le nettoyage et la pénétration de vapeur, et sont en acier inoxydable et / ou en matériaux polymères.</li> <li>- Les cassettes sont des accessoires des dispositifs qui se trouvent dans la cassette, tels que des instruments chirurgicaux et / ou des implants, dénommés « dispositifs » dans la présente notice.</li> <li>- La configuration de la cassette peut comprendre une cassette, éventuellement avec des cassettes amovibles supplémentaires et / ou des composants pouvant être configurés pour former un seul ensemble.</li> <li>- Les cassettes et les composants sont disponibles dans différentes dimensions et différents types, dont chacun se caractérise par une forme différente.</li> <li>- Les cassettes et les composants avec fixation peuvent être mis sur le marché comme un ensemble ou séparément. Ils sont considérés comme des accessoires des dispositifs dans la cassette et portent l'étiquette: « NTOC cassette » et la désignation alternative « cassette d'instruments ».</li> </ul> <p><b>Définitions :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Configuration de cassette : cassette avec, le cas échéant, des composants conçus pour des dispositifs (ou des combinaisons de dispositifs) d'un type particulier et d'un certain fabricant. Une configuration de cassette est considérée comme une variante de la famille de cassettes.</li> <li>- Composant : des composants comprenant des intercalaires, des râteliers pour vis, des couvercles pour vis, des couvercles et des compartiments de rangement.</li> <li>- Fixation : la pince ou le point de contact qui retient les dispositifs dans la cassette.</li> <li>- Retraitement : processus effectué sur un dispositif utilisé, en vue de permettre sa réutilisation en toute sécurité, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que les tests et le rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif utilisé. Dans la présente notice, le processus de nettoyage et de désinfection est également appelé « processus de décontamination ».</li> <li>- Des points de contact réduits au minimum (Minimal contact concept - MCC) : fixation des dispositifs dans la cassette avec un nombre minimum de points de contact.</li> </ul> <p><b>Démarcation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le retraitement des dispositifs autres que la cassette et les composants, qui l'accompagnent, les instructions du fabricant des dispositifs dans la cassette prévalent.</li> <li>- Ces instructions décrivent les actions qu'il convient d'effectuer pour le retraitement de la cassette et des dispositifs placés et / ou fixés dans la cassette. Les instructions relatives à cette cassette et / ou ces composants ont uniquement trait au contact / à l'interaction de la « NTOC cassette » au niveau du point de fixation avec la surface extérieure des dispositifs dans la cassette.</li> <li>- Les cassettes et / ou composants conviennent au transport interne dans l'établissement de santé (par exemple, au transport entre la salle d'opération et le service central de stérilisation).</li> <li>- Les utilisateurs sont des employés qualifiés, comme du personnel de la salle d'opération et / ou du service de stérilisation, qui peuvent être présumés avoir une connaissance de base de la manipulation des dispositifs dans la cassette. Ils doivent être formés aux politiques et procédures hospitalières conformément aux directives et normes en vigueur.</li> </ul> <p>La notice est susceptible d'être modifiée. La version la plus récente de cette notice est toujours disponible en ligne (sur le site Web de NTOC) et peut être envoyée par e-mail et /ou, sur demande, gratuitement par la poste. En cas de doute quelconque sur la signification ou la traduction du texte de cette notice, la version en langue anglaise prévaudra.</p>
Préparation à la décontamination	<p><b>Mise en service</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avant la première utilisation, enlever entièrement l'emballage original, tel que le matériau de protection, les sachets, le polystyrène et le carton.</li> <li>- Le cas échéant, les poignées doivent être rabattues avec précaution, en prévention de dommages pendant le transport interne. Lors de la remise en place des poignées, il faut également tenir compte de tous les composants de la cassette et des dispositifs (avec tuyaux d'accompagnement) dans la cassette.</li> <li>- Les cassettes sont livrées NON STÉRILES. Les « NTOC cassettes » conviennent au retraitement. Il est indispensable d'effectuer la décontamination et la stérilisation avant la mise en service.</li> </ul> <p><b>Après utilisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Après utilisation en salle d'opération, éliminer le plus possible la contamination visible ou les résidus chirurgicaux avec un tissu sans peluches ou humide.</li> <li>- Le délai entre la contamination avec des résidus chirurgicaux et le retraitement influe de manière négative sur le résultat du retraitement. De plus, une exposition de longue durée à la contamination peut susciter la corrosion. Il est recommandé de retraiter la cassette et ses composants et les dispositifs dans la cassette dans les plus brefs délais raisonnablement possibles après leur utilisation en salle d'opération.</li> </ul> <p><b>Retraitement des dispositifs dans la cassette</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les dispositifs doivent être retraités conformément aux instructions fournies par le fabricant du dispositif.</li> <li>- Les dispositifs démontables doivent être démontés selon les instructions du fabricant, avant le retraitement.</li> <li>- Après le processus de décontamination, les dispositifs démontés doivent être réassemblés et remis aux emplacements corrects dans la cassette. Les composants doivent aussi être rangés aux emplacements de rangement prévus.</li> </ul>
Décontamination	<p><b>Pré-nettoyage manuel</b></p> <p><b>Remarques générales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est déconseillé de nettoyer uniquement à la main la cassette et les composants qui l'accompagnent. La décontamination en machine fournit un meilleur résultat final, d'une fiabilité plus élevée. Si la cassette et / ou ses composants sont nettoyés uniquement à la main, l'établissement de santé doit s'assurer que le nettoyage manuel fournit les mêmes résultats que le nettoyage en machine validé.</li> <li>- Si le nettoyage manuel est une phase de la procédure standard de l'établissement de santé, les dispositifs provenant de la cassette et / ou les composants doivent être prélevés et nettoyés séparément selon les instructions du fabricant. Les cassettes fortement contaminées peuvent être pré-nettoyées manuellement (sans les instruments) selon la méthode de traitement indiquée ci-dessous.</li> </ul> <p><b>Méthode de traitement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Faire tremper les parties fortement contaminées de la cassette et / ou les composants avant le nettoyage, ou bien les rincer afin de détacher les salissures séchées et / ou les résidus chirurgicaux.</li> <li>- Éliminer toutes salissures et / ou tous résidus chirurgicaux importants avec une brosse souple et / ou par jet d'eau du robinet.</li> <li>- Prêter une attention particulière à l'élimination de toutes les salissures et / ou résidus chirurgicaux de toutes les parties difficiles à atteindre de la cassette et / ou des composants, tels que les charnières, les verrous et les rebords. Manœuvrer toutes les pièces mobiles pendant le nettoyage.</li> <li>- Inspecter visuellement la cassette, les composants et les dispositifs pour vérifier leur propreté. Répéter le processus de nettoyage et d'inspection jusqu'à ce que plus aucune salissure ni résidu chirurgical ne soit visible.</li> <li>- La cassette et / ou les composants conviennent à l'immersion dans l'eau chaude du robinet et au nettoyage dans un dispositif de nettoyage à ultrasons. NTOC n'a pas validé l'efficacité du nettoyage en bain ultrasonique.</li> <li>- En cas d'utilisation d'un bain ultrasonique, il est conseillé de suivre les instructions du fabricant du dispositif à ultrasons en ce qui concerne la bonne solution de nettoyage pour les dispositifs à ultrasons.</li> </ul> <p><b>Nettoyage automatisé (en machine) et désinfection thermique</b></p> <p><b>Généralités</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décontaminer la cassette et / ou les composants, sans tenir compte du fait qu'ils ont été utilisés ou non ou qu'ils ont été ou non en contact avec du sang ou une solution saline physiologique.</li> <li>- Le laveur désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme ISO 15883.</li> <li>- Consulter les instructions des fabricants du laveur désinfecteur et des dispositifs dans la cassette et utiliser un cycle de nettoyage automatisé qui a été validé par l'établissement de santé.</li> <li>- Il est recommandé d'utiliser des détergents dont le pH est compris entre 9 et 11, sauf indication contraire du fabricant du dispositif ou de la législation nationale.</li> <li>- Les ions chlorure dans les résidus chirurgicaux, les ions chlorure et iode des solutions salines et des teintures d'iode peuvent entraîner une corrosion (par piqûres). L'eau du robinet peut aussi contenir des ions chlorure et d'autres minéraux qui peuvent laisser des traces sur la surface de l'acier inoxydable. Pour éviter ces traces, utiliser de l'eau déminéralisée. Éliminer les traces éventuelles avec un produit nettoyant non abrasif pour acier inoxydable.</li> <li>- Les composants qui peuvent être enlevés de la cassette, comme l'intercalaire et le râtelier à vis, doivent être nettoyés et désinfectés séparément de la cassette.</li> <li>- Si possible ou applicable, les couvercles doivent être retirés des cassettes avant le processus de décontamination.</li> <li>- Voir le tableau « Paramètres de cycle de décontamination recommandés » en ce qui concerne la durée, la température, la qualité de l'eau et l'agent de nettoyage et de désinfection recommandés.</li> </ul> <p><b>Méthode de traitement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si la cassette et / ou le composant a / ont un raccord de rinçage (par exemple un raccord de lumen ou bloc lumen), le dispositif doit être correctement positionné, « en face du » ou « connecté au » raccord de rinçage. De plus, le raccord de rinçage doit être connecté à la ou aux ouvertures de rinçage du laveur désinfecteur, selon les instructions du fabricant du laveur désinfecteur. Le nettoyage en machine à l'aide d'un raccord de rinçage ne se substitue pas aux instructions fournies par le fabricant du dispositif. Il incombe à l'établissement de santé de s'assurer que le résultat souhaité est atteint pour le dispositif dans la cassette, en le connectant à un raccord de rinçage après l'achèvement du processus de décontamination tel qu'il est décrit dans les instructions concernant le dispositif.</li> <li>- Les dispositifs doivent être enlevés de la fixation et placés par-dessus la fixation, dans une position qui permette l'écoulement efficace du liquide pendant le processus de décontamination. L'utilisateur doit bien comprendre que les dispositifs contaminés ne peuvent pas être nettoyés efficacement lorsqu'ils sont rangés au point de fixation.</li> <li>- Si des circonstances particulières font qu'il est impossible de décontaminer les dispositifs SUR la fixation, de sorte qu'ils doivent être décontaminés DANS la fixation, l'utilisateur devra s'assurer que les dispositifs sont visiblement propres aux points de fixation. Toutes les étapes de (pré-) nettoyage doivent également avoir été suivies avant le processus de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant des dispositifs.</li> </ul> <p><b>Séchage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si les cassettes et / ou les composants ne sont pas suffisamment secs après la décontamination, il est possible de prolonger le temps de séchage.</li> <li>- Essuyer soigneusement la cassette et / ou les composants à l'intérieur et à l'extérieur, en prévention de corrosion et de défauts.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utiliser pour cela un tissu sans peluches propre et doux, pour éviter d'endommager la surface.</li> <li>- Prêter une attention particulière aux pièces difficiles à atteindre, telles que les charnières et les mécanismes de verrouillage, ou aux zones où l'humidité peut s'accumuler. Ouvrir et fermer les pièces mobiles afin d'atteindre toutes les zones.</li> <li>- Sécher toutes les pièces creuses telles que les lumens et les canules à l'aide d'un pistolet à air comprimé de qualité garantie.</li> <li>- Voir le tableau « Paramètres de cycle de décontamination recommandés » pour la température et le temps de séchage recommandés.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Paramètres de cycle de décontamination recommandés</th> </tr> <tr> <th>Cycle</th> <th>Durée (minutes)</th> <th>Température</th> <th>Qualité de l'eau</th> <th>Produit de nettoyage et de désinfection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Pré-nettoyage:</b></td> <td>1 min</td> <td>Froid</td> <td>Eau du robinet</td> <td>Néant</td> </tr> <tr> <td><b>Nettoyage</b></td> <td>Selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage</td> <td>Selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage</td> <td>Eau chaude et froide du robinet</td> <td>Produit de nettoyage alcalin, selon les instructions du fabricant</td> </tr> <tr> <td><b>Rinçage</b></td> <td>1 min</td> <td>Froid</td> <td>Eau déminéralisée</td> <td>Néant</td> </tr> <tr> <td><b>Désinfection thermique</b></td> <td>5 min</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Eau déminéralisée</td> <td>Néant</td> </tr> <tr> <td><b>Séchage</b></td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>Néant</td> <td>Néant</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Paramètres de cycle de décontamination utilisés</th> </tr> <tr> <th>Cycle<sup>1</sup></th> <th>Durée (minutes)</th> <th>Température</th> <th>Qualité de l'eau</th> <th>Produit de nettoyage et de désinfection</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Pré-nettoyage:</b></td> <td>1 min</td> <td>Froid</td> <td>Eau du robinet</td> <td>Néant</td> </tr> <tr> <td><b>Nettoyage</b></td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Eau chaude et froide du robinet</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td><b>Rinçage</b></td> <td>1 min</td> <td>Froid</td> <td>Eau déminéralisée</td> <td>Néant</td> </tr> </tbody> </table>	Paramètres de cycle de décontamination recommandés					Cycle	Durée (minutes)	Température	Qualité de l'eau	Produit de nettoyage et de désinfection	<b>Pré-nettoyage:</b>	1 min	Froid	Eau du robinet	Néant	<b>Nettoyage</b>	Selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage	Selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage	Eau chaude et froide du robinet	Produit de nettoyage alcalin, selon les instructions du fabricant	<b>Rinçage</b>	1 min	Froid	Eau déminéralisée	Néant	<b>Désinfection thermique</b>	5 min	> 90 °C	Eau déminéralisée	Néant	<b>Séchage</b>	10 min	110 °C	Néant	Néant	Paramètres de cycle de décontamination utilisés					Cycle <sup>1</sup>	Durée (minutes)	Température	Qualité de l'eau	Produit de nettoyage et de désinfection	<b>Pré-nettoyage:</b>	1 min	Froid	Eau du robinet	Néant	<b>Nettoyage</b>	5 min	56 °C	Eau chaude et froide du robinet	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	<b>Rinçage</b>	1 min	Froid	Eau déminéralisée	Néant
Paramètres de cycle de décontamination recommandés																																																													
Cycle	Durée (minutes)	Température	Qualité de l'eau	Produit de nettoyage et de désinfection																																																									
<b>Pré-nettoyage:</b>	1 min	Froid	Eau du robinet	Néant																																																									
<b>Nettoyage</b>	Selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage	Selon les instructions du fabricant du produit de nettoyage	Eau chaude et froide du robinet	Produit de nettoyage alcalin, selon les instructions du fabricant																																																									
<b>Rinçage</b>	1 min	Froid	Eau déminéralisée	Néant																																																									
<b>Désinfection thermique</b>	5 min	> 90 °C	Eau déminéralisée	Néant																																																									
<b>Séchage</b>	10 min	110 °C	Néant	Néant																																																									
Paramètres de cycle de décontamination utilisés																																																													
Cycle <sup>1</sup>	Durée (minutes)	Température	Qualité de l'eau	Produit de nettoyage et de désinfection																																																									
<b>Pré-nettoyage:</b>	1 min	Froid	Eau du robinet	Néant																																																									
<b>Nettoyage</b>	5 min	56 °C	Eau chaude et froide du robinet	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																																																									
<b>Rinçage</b>	1 min	Froid	Eau déminéralisée	Néant																																																									
<b>Inspection et entretien</b>	<p><b>Inspection</b></p> <p>La cassette et / ou les composants doivent être visuellement inspectés avant chaque utilisation et entre la décontamination et la stérilisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Répéter le processus de nettoyage s'il reste des salissures et / ou des résidus chirurgicaux.</li> <li>- Inspecter les dommages pour détecter notamment la corrosion (rouille, piqûres), les creux, altérations de couleur, les abrasions excessives, le tartre, les fissures et l'usure.</li> <li>- Des doses excessives d'agents de neutralisation ou de détergents de base peuvent entraîner des dommages chimiques et / ou l'effacement des marquages laser sur l'acier inoxydable, ce qui les rend visuellement ou mécaniquement illisibles.</li> <li>- Inspecter, pour détecter toute déformation, les côtés, le fond et les poignées de la cassette et les éventuelles défauts et positions incorrectes de composants dans la cassette.</li> <li>- Vérifier si les pièces mobiles sont sèches et peuvent bouger librement, et le mouvement des charnières, des raccords et des mécanismes de verrouillage.</li> <li>- En cas d'usage intensif, à la longue, le matériau siliconé peut se décolorer légèrement. Ce phénomène, considéré comme normal, ne nuit pas au fonctionnement de la cassette ni à celui des dispositifs dans la cassette.</li> <li>- Si l'altération visible soulève des doutes en ce qui concerne le fonctionnement de la cassette et / ou des composants, il est recommandé de ne plus utiliser la cassette et / ou le composant et de s'en débarrasser.</li> </ul> <p><b>Entretien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La cassette et / ou les composants ne requièrent aucun entretien spécifique. La seule exception est la lubrification de pièces mobiles (comme un couvercle à charnières) qui ne se déplacent plus en douceur. Pour cela, utiliser un lubrifiant qui convient aussi à la lubrification d'instruments chirurgicaux réutilisables, et dont il est établi qu'il est adéquat pour le processus de stérilisation à vapeur et biocompatible. Après avoir appliqué le lubrifiant, enlever tout excès de lubrifiant avec un tissu sans peluches à usage unique. Si la lubrification fait partie intégrante du cycle de décontamination automatisée, la lubrification supplémentaire n'est pas requise.</li> <li>- Aucune modification ne doit être apportée à la cassette sous la propre autorité de l'utilisateur, mais doit être effectuée par NTOC. Toute modification ou réparation effectuée par des personnes non spécifiquement agréés par NTOC portera atteinte à la garantie du produit.</li> </ul>																																																												
<b>Préparation à la stérilisation</b>	<p><b>Assemblage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La cassette, les composants et les dispositifs doivent être parfaitement propres et secs avant d'être remis en position correcte dans la cassette et ou la fixation. Une photo de la configuration de cassette peut être fournie sur demande par NTOC ou ses distributeurs. Après cela, le conditionnement pour stérilisation peut commencer.</li> <li>- Il convient de réassembler les dispositifs démontés avant de procéder à la stérilisation, conformément aux instructions du fabricant des dispositifs, puis de les remettre dans la cassette.</li> <li>- Les indications numériques dans les cassettes et au les composants servent uniquement à indiquer le positionnement correct des implants dans la cassette et / ou le composant. Ces instructions ne sont pas destinées à déterminer les dimensions des implants, et l'utilisation de ces instructions a lieu aux risques de l'utilisateur.</li> <li>- En remettant les dispositifs en place, veiller en particulier à ce que les parties non conductrices (comme les poignées ou matériaux polymères) des dispositifs n'entrent pas en contact les uns avec les autres, en prévention d'un effet négatif sur les paramètres de stérilisation.</li> <li>- Si le couvercle de la cassette et ou un composant a été enlevé pendant le processus de décontamination, il doit être remis sur la cassette avant la stérilisation.</li> </ul> <p><b>Conditionnement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les cassettes en elles-mêmes ne constituent pas une barrière stérile et doivent donc être utilisées avec une enveloppe de stérilisation et / ou un conteneur de stérilisation pour garantir la stérilité.</li> <li>- Le matériau de conditionnement doit être conforme aux directives nationales et internationales. De plus, le matériau doit être approuvé et validé par l'établissement de santé.</li> </ul>																																																												
<b>Stérilisation</b>	<p><b>Stérilisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'autoclave doit être installé, entretenu, validé and calibré suivant les exigences de l'établissement de santé et doit être conforme aux exigences de la norme ISO 17665.</li> <li>- Les stérilisateurs diffèrent entre eux par leur conception et leurs performances. L'entretien, les paramètres de cycle et la charge doivent toujours être vérifiés en fonction des instructions du fabricant du stérilisateur et doit satisfaire aux instructions du fabricant des dispositifs dans la cassette. Ils doivent également être validés par l'établissement de santé.</li> <li>- Les directives nationales doivent aussi être observées si les paramètres relatifs à la stérilisation à la vapeur sont plus restrictifs et rigides que les exigences du tableau ci-dessous.</li> <li>- D'autres méthodes de stérilisation conviennent également, à condition d'avoir été validées par l'établissement de santé lui-même. NTOC n'accorde aucune garantie et décline toute responsabilité en rapport avec cela.</li> <li>- Voir le tableau « Paramètres de décontamination recommandés » en ce qui concerne la température, la durée et le temps de séchage recommandés.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Paramètres de stérilisation recommandés<sup>2</sup></th> </tr> <tr> <th>Type de cycle</th> <th>Température minimum d'exposition</th> <th>Durée minimum</th> <th>Temps de séchage minimum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Stérilisation à la vapeur<sup>3</sup> Processus pré-vide fractionné</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutes</td> <td>10 minutes</td> </tr> </tbody> </table>	Paramètres de stérilisation recommandés <sup>2</sup>				Type de cycle	Température minimum d'exposition	Durée minimum	Temps de séchage minimum	Stérilisation à la vapeur <sup>3</sup> Processus pré-vide fractionné	134 °C	3 minutes	10 minutes																																																
Paramètres de stérilisation recommandés <sup>2</sup>																																																													
Type de cycle	Température minimum d'exposition	Durée minimum	Temps de séchage minimum																																																										
Stérilisation à la vapeur <sup>3</sup> Processus pré-vide fractionné	134 °C	3 minutes	10 minutes																																																										
<b>Manipulation, transport, stockage et élimination</b>	<p><b>Manipulation et transport</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est recommandé de retirer / ouvrir le couvercle d'une cassette et / ou d'un composant avec précaution et uniquement lorsqu'elle / il repose sur une surface stable.</li> <li>- Le mécanisme de fermeture du couvercle n'est pas conçu pour permettre de soulever la cassette. Les poignées montées sur le couvercle sont uniquement destinées à permettre de retirer la cassette d'un conteneur de stérilisation.</li> <li>- Si une cassette comprend des poignées, il est recommandé de les utiliser pour mettre et retirer la cassette dans un conteneur de stérilisation et / ou pour placer la cassette à son emplacement d'utilisation prévu.</li> <li>- La cassette et / ou les composants, qu'ils contiennent ou non des dispositifs, ne sont pas conçus pour être retraités, transportés et / ou stockés sens dessus dessous ou sur le côté.</li> <li>- Les cassettes ne doivent pas être empilées pendant le transport et le stockage dans l'établissement de santé.</li> </ul> <p><b>Stockage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les produits conditionnés doivent être stockés dans un environnement propre et sec et protégés contre les parasites, les températures extrêmes et une humidité extrême.</li> </ul> <p><b>Mise au rebut</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si l'on décide que la cassette et / ou les composants doivent être mis au rebut sur la base des points d'inspection déjà mentionnés et décrits, l'utilisateur est responsable de la destruction de la cassette décontaminée par le biais des canaux habituels d'élimination des déchets.</li> </ul>																																																												
<b>Limitations et restrictions du retraitement</b>	<p>La durée de vie des cassettes et composants dépendra de divers facteurs, dont la méthode de retraitement et la manipulation au cours de l'application. C'est pourquoi aucun nombre maximum d'applications n'est spécifié. En règle générale, la fin de vie est déterminée par l'usure ou les dommages dus à l'utilisation. La section: « inspection et entretien », fournit des instructions sur la façon dont la cassette doit être inspectée et entretenue ainsi que sur la présence avérée d'usure ou de dommages et la nécessité de remplacer la cassette. En cas d'utilisation et d'entretien corrects, la validation par NTOC<sup>4</sup> indique qu'une cassette et / ou un composant propre et non endommagé peut être retraité au moins 250 fois.</p>																																																												


1Le laveur désinfecteur a été validé selon la norme EN ISO 15883-1.

2NTOC a validé le processus de stérilisation des cassettes en général, sur la base du cas le plus défavorable d'un demi-cycle de processus (1,5 heure - 134 °C) conformément à la norme ISO 17665-1 (temps de séchage de 10 minutes) Le stérilisateur à vapeur a été validé selon la norme EN 285.

3Stérilisation à la vapeur saturée. Temps minimum validé de stérilisation à la vapeur requis pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS/SAL) de 10<sup>-6</sup>.

4Les données PMS indiquent que la « NTOC cassette » continue de fonctionner après 500 à 1000 cycles.



<p><b>Mises en garde</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les cassettes sont livrées <b>NON STÉRILES</b>.</li> <li>- Les exigences et restrictions applicables aux dispositifs dans la cassette, telles qu'elles figurent dans les instructions du fabricant, prévalent <b>EN TOUT TEMPS</b> sur les informations que renferme la présente notice de l'utilisateur. En cas de divergence entre cette notice de l'utilisateur et les instructions du fabricant des dispositifs dans la cassette, les instructions du fabricant du dispositif prévalent, et pour cette phase spécifique de retraitement, le dispositif doit être traité séparément de la cassette. NTOC n'a pas validé les instructions du fabricant des dispositifs dans la cassette.</li> <li>- Les indications numériques dans les cassettes et / ou les composants servent uniquement à indiquer le positionnement correct des implants dans la cassette et / ou le composant. Ces instructions ne sont pas destinées à déterminer les dimensions des implants, et l'utilisation de ces instructions a lieu aux risques de l'utilisateur.</li> <li>- Les dispositifs doivent être retirés de la fixation et placés sur le dessus de la fixation, dans une position qui permette un bon écoulement pendant le processus de décontamination. L'utilisateur doit bien comprendre que les dispositifs ne peuvent pas être nettoyés efficacement lorsqu'ils sont rangés au point de fixation.</li> <li>- Si des circonstances particulières font qu'il est impossible de décontaminer les dispositifs SUR la fixation, de sorte qu'ils doivent être décontaminés <b>DANS</b> la fixation, l'utilisateur devra s'assurer visuellement que les dispositifs sont propres au niveau des points de fixation et que toutes les phases de nettoyage et pré-nettoyage ont été effectuées conformément aux instructions du fabricant des dispositifs dans la cassette, avant l'exécution du processus de stérilisation.</li> <li>- Un soin particulier doit toujours être apporté en mettant en place ou en retirant les dispositifs de la cassette. Notamment, les dispositifs tranchants dans la cassette peuvent endommager le matériau de fixation, suite à quoi il peut y avoir des résidus matériau de fixation sur le dispositif. L'utilisateur doit inspecter le dispositif après l'avoir prélevé, pour détecter tout résidu de matériau de fixation.</li> <li>- L'utilisation d'agents de nettoyage abrasifs, de brosses de nettoyage métalliques ou d'autres agents abrasifs peut provoquer des dommages permanents et la corrosion de la cassette.</li> <li>- Une configuration de cassette doit uniquement être utilisée en combinaison avec la cassette, les composants et les dispositifs dans la cassette pour lesquels cette configuration de cassette a été conçue. La configuration de cassette n'est pas conçue pour être combinée avec d'autres cassettes, composants et / ou dispositifs, ni avec des cassettes ou composants non conçus par NTOC.</li> </ul> <p><b>MCJ et infections apparentées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En ce qui concerne les patients présentant un risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et d'infections apparentées, consulter obligatoirement la réglementation nationale en ce qui concerne le retraitement des dispositifs. Cela s'applique en particulier aux différentes directives sur l'inactivation des prions. Consulter également les règles internes de la politique hospitalière et les instructions des fabricants des agents de nettoyage et de désinfection et des équipements de retraitement clinique. La responsabilité incombe entièrement à l'établissement de santé.</li> </ul>
<p><b>Responsabilités de l'utilisateur</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'utilisateur est responsable du respect des instructions pour la cassette et les dispositifs dans la cassette, permettant ainsi d'assurer que la cassette et les dispositifs dans la cassette deviennent effectivement propres / stériles selon les spécifications décrites dans les instructions en question.</li> <li>- L'établissement de santé doit établir et maintenir une procédure validée conformément aux normes légales et internationales pertinentes. La formation du personnel et la compétence des utilisateurs au sein de l'établissement de santé sont une condition indispensable à la réussite de la mise en œuvre de toutes les phases du retraitement.</li> <li>- Les réglementations émises par l'établissement de santé et les instructions du fabricant des agents de nettoyage et de désinfection en ce qui concerne les mesures de protection doivent être observées pendant le retraitement.</li> <li>- En cas de problèmes en rapport avec l'utilisation des cassettes, veuillez contacter NTOC ou ses distributeurs. Il convient de décontaminer les produits à retourner avant de les expédier et d'y joindre une attestation de décontamination. En cas de réclamations et de suivi des dispositifs dans la cassette, il convient que l'utilisateur contacte le fabricant des dispositifs.</li> <li>- Si l'utilisateur observe un incident grave en rapport avec la cassette, il devra notifier cela à NTOC, au fabricant des dispositifs dans la cassette et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur. NTOC peut être notifié au numéro de téléphone indiqué ci-dessous ou par e-mail à <a href="mailto:cs@ntoc.nl">cs@ntoc.nl</a>.</li> </ul>
<p><b>Explication des symboles</b></p>	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">MD</div> <div>Dispositif médical</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">UDI</div> <div>Identifiant unique de dispositif</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">QTY</div> <div>Quantité</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;"></div> <div>Distributeur</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div>Code de lot</div> </div> </div> <p>Formats communs des numéros de LOTS :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sept caractères : AAMMXXX, exemple 2001000 AA=année/ MM=mois / XXX= numéro d'ordre progressif à partir de 000 ou bien</li> <li>- Dix caractères AAMM-XXXXX, exemple 2001-00001 AA=année/ MM=mois / XXXXX= numéro d'ordre progressif à partir de 00001</li> </ul>