

<p>Opis i primjena</p>	<p>Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu (IFU) – u daljnjem tekstu „upute“ – prije upotrebe proizvoda.</p> <p>Ove upute isporučuje tvrtka „NTOC medische techniek B.V.“, u daljnjem tekstu „NTOC“, i njezine podružnice te druga povezana društva. Tvrtka NTOC dizajnira i proizvodi kasete (s učvršćenjem) za olakšavanje dekontaminacije, sterilizacije i prijevoza proizvoda za ponovnu obradu (u zdravstvenoj ustanovi). Te se kasete nazivaju „NTOC cassette“ ili jednostavnije skraćeno „kasetama“.</p> <p>Svrha ovih uputa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - opisati komponente od kojih se kasete sastoje i kako se one mogu upotrebljavati u kombinaciji s proizvodima u kaseti; - izdati upute za rukovanje i ponovnu obradu kasete; - izdati upute za inspekciju i održavanje kako bi se utvrdilo kada je kasete i/ili njezina komponenta dostigla kraj životnog vijeka te se mora zamijeniti. <p>Namjena kasete:</p> <ul style="list-style-type: none"> - olakšati ponovnu obradu proizvoda u kaseti s maksimalnim mogućim učvršćenjem koristeći koncept minimalnog kontakta; - zaštititi proizvode u kaseti od oštećenja koja mogu nastati tijekom ponovne obrade, prijevoza i skladištenja u zdravstvenoj ustanovi; - promicati jasan pregled proizvoda u kaseti. <p>Karakteristike:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasete imaju otvorenu strukturu za optimalno čišćenje i prodor pare, a proizvode se od nehrđajućeg čelika i/ili polimernih materijala. - Kasete su pribor za proizvode koji se u njima nalaze, kao što su kirurški instrumenti i/ili implantati, a koji se u ovim uputama nazivaju „proizvodima“. - Konfiguracija kasete može se sastojati od kasete s eventualno dodatnim uklonjivim kasetama i/ili komponentama koje se zajedno mogu konfigurirati tako da čine jedan skup. - Kasete i komponente dostupne su u različitim dimenzijama i vrstama, a svaku od njih karakterizira drugačiji oblik. - Kasete i komponente s učvršćenjem mogu se staviti na tržište u kompletu ili pojedinačno. One se smatraju priborom za proizvode u kaseti, a nose oznaku: 'NTOC cassette' i alternativni naziv „kasete za instrumente“. <p>Definicije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konfiguracija kasete: kasete koja uključuje komponente, ako ih ima, posebno dizajnirane za određene (kombinacije) proizvoda određenog tipa i proizvođača. Konfiguracija kasete smatra se varijantom skupine kasete. - Komponenta: komponente uključujući umetke, vijčana postolja, poklopce i pomoćne pretince. - Učvršćenje: stezaljka ili kontaktna točka za učvršćivanje proizvoda u kaseti. - Ponovna obrada: postupak koji se provodi na rabljenom proizvodu kako bi se omogućila njegova sigurna višekratna uporaba, a koji uključuje čišćenje, dezinfekciju, sterilizaciju i s tim povezane postupke te testiranje i ponovnu uspostavu tehničke i funkcionalne sigurnosti rabljenog proizvoda. Postupak čišćenja i dezinfekcije dalje se u ovim uputama naziva „postupkom dekontaminacije“. - Koncept minimalnog kontakta (MCC): učvršćenje proizvoda u kaseti s minimalnim brojem kontaktnih točaka. <p>Razgraničenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Za ponovnu obradu proizvoda, osim kasete i pratećih komponenta, prevladat će upute proizvođača proizvoda u kaseti. - Ove upute opisuju radnje koje treba poduzeti za ponovnu obradu kasete i proizvoda koji su u njoj smješteni i/ili učvršćeni. Upute za ovu kasetu i/ili komponente odnose se samo na kontakt/interakciju koju vrši NTOC cassette u točki učvršćenja s vanjskom površinom proizvoda u kaseti. - Kasete i/ili komponente prikladne su za unutarnji prijenos u zdravstvenoj ustanovi (na primjer prijenos između operacijske sale i centralnog odjela za sterilizaciju). - Korisnici su kvalificirano osoblje kao što je osoblje u operacijskoj sali i/ili centralnom odjelu za sterilizaciju za koje se pretpostavlja da posjeduje osnovno znanje o rukovanju proizvodima koji se nalaze u kaseti. Moraju biti osposobljeni u području bolničke politike i postupcima prema trenutno važećim smjernicama i standardima. <p>Upute su podložne promjeni. Najnovija verzija ovih uputa uvijek je dostupna na internetu (putem web stranice tvrtke NTOC) i može se, na zahtjev, besplatno poslati e-poštom i/ili objaviti. U slučaju sumnje u značenje ili prijevod teksta ovih uputa, tekst na engleskom jeziku ima prednost.</p>																									
<p>Priprema za dekontaminaciju</p>	<p>Stavljanje u uporabu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prije prve uporabe uklonite sva izvorna pakiranja kao što su zaštitni materijal, vrećice, polistiren i karton. - Ručke se, ako ih ima, moraju složiti pažljivo kako bi se spriječilo oštećenje tijekom unutarnjeg prijenosa. Kod zamjene ručki moraju se uzeti u obzir i sve komponente kasete i proizvoda (s pripadajućim crijevima) koji se nalaze u kaseti. - Isporučuju se kasete koje NISU STERILNE. NTOC cassettes prikladne su za ponovnu obradu. Dekontaminacija i sterilizacija moraju se provesti prije stavljanja u uporabu. <p>Nakon uporabe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nakon uporabe u operacijskoj sali, koliko god je to moguće, uklonite sva vidljiva onečišćenja ili kirurške ostatke vlažnom tkaninom ili tkaninom koja ne otpušta vlakna. - Vrijeme koje prođe od kontaminacije kirurškim ostacima do ponovne obrade negativno će utjecati na uspješnost ponovne obrade. Osim toga, dugotrajna izloženost kontaminaciji može rezultirati korozijom. Preporučuje se da se kasete, uključujući komponente i proizvode u kaseti, nakon uporabe u operacijskoj sali ponovno obradi što je brže praktično moguće. <p>Ponovna obrada proizvoda u kaseti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proizvodi se moraju ponovno obraditi u skladu s uputama koje je izdao proizvođač proizvoda. - Proizvodi koji se mogu rastaviti moraju se prije ponovne obrade rastaviti u skladu s uputama proizvođača. - Nakon postupka dekontaminacije rastavljeni proizvodi moraju se ponovno sastaviti i vratiti u ispravan položaj u kaseti. Komponente se također moraju pohraniti na predviđeno mjesto za pohranu. 																									
<p>Dekontaminacija</p>	<p>Ručno predčišćenje</p> <p>Općeniti komentari</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne preporučuje se isključivo ručno čišćenje kasete i pratećih komponenti. Automatizirana dekontaminacija daje bolji i pouzdaniji konačni rezultat. Ako se kasete i/ili komponente čiste isključivo ručno, zdravstvena ustanova mora osigurati da ručno čišćenje daje iste rezultate kao i provjereno strojno čišćenje. - Ako je ručno čišćenje faza postupka u standardnoj proceduri zdravstvene ustanove, proizvodi iz kasete i/ili komponente moraju se ukloniti i zasebno očistiti u skladu s uputama proizvođača. Teško kontaminirane kasete mogu se ručno prethodno očistiti (bez instrumenata) u skladu s postupkom opisanim u nastavku. <p>Način obrade</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prije čišćenja natopite teško kontaminirane dijelove kasete i/ili komponente ili ih isperite kako bi se odstranili osušeni kontaminanti i/ili kirurški ostaci. - Uklonite sve velike kontaminante i/ili kirurške ostatke mekom četkom i/ili mlazom vode iz slavine. - Obratite posebnu pozornost na uklanjanje svih onečišćenja i/ili kirurških ostataka sa svih teško dostupnih dijelova kasete i/ili komponenti kao što su šarke, brave i rubnici. Tijekom čišćenja aktivirajte sve pokretne dijelove. - Vizualno pregledajte jesu li kasete, komponente i proizvodi čisti. Ponavljajte postupak čišćenja sve dok se ne odstrane svi vidljivi kontaminanti i/ili kirurški ostaci. - Kasete i/ili komponente prikladni su za uranjanje u toplu vodu iz slavine i čišćenje u uređaju za ultrazvučno čišćenje. NTOC nije potvrdio učinkovitost čišćenja u ultrazvučnoj kupki. Ako upotrebljavate ultrazvučnu kupku, savjetujemo vam da slijedite upute proizvođača ultrazvučnog uređaja u pogledu ispravnog rješenja za čišćenje ultrazvučnih uređaja. <p>Automatizirano (strojno) čišćenje i termička dezinfekcija</p> <p>Općenito</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dekontaminirajte kasetu i/ili komponente bez obzira na to jesu li upotrijebljene ili su bile u kontaktu s krvi ili fiziološkom otopinom. - Perilica dezinfektor mora udovoljavati zahtjevima norme ISO 15883. - Potražite upute proizvođača perlice dezinfektora i proizvoda u kaseti i upotrijebite automatizirani ciklus čišćenja koji je potvrdila zdravstvena ustanova. - Preporučuje se uporaba sredstava za čišćenje pH vrijednosti 9-11, osim ako proizvođač proizvoda ili nacionalno zakonodavstvo ne odrede drugačije. - Ioni klora u kirurškim ostacima, klorni i jodni ioni iz fizioloških otopina i tinktura joda mogu dovesti do (jamičaste) korozije. Voda iz slavine može također sadržavati ione klora ili druge minerale koji mogu ostaviti tragove na površini nehrđajućeg čelika. Izbjegnite takve tragove upotrebom demineralizirane vode. Uklonite sve tragove koji se pojave upotrebom neabrazivnog sredstva za čišćenje nehrđajućeg čelika. - Komponente koje se mogu ukloniti iz kasete, kao što su umetak i vijčano postolje, moraju se očistiti i dezinficirati zasebno od kasete. - Ako je moguće ili primjenjivo, poklopce se moraju ukloniti iz kasete prije postupka dekontaminacije. - Pogledajte tablicu „Preporučeni parametri ciklusa dekontaminacije“ za preporučenu trajanje, temperaturu, kvalitetu vode, sredstvo za čišćenje i dezinfekciju. <p>Način obrade</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ako kasete i/ili komponente sadrže priključak za ispiranje (na primjer, lumen ili blok lumena), proizvod mora biti ispravno postavljen „ispred“ priključka za ispiranje ili se mora ispravno „spojiti“ na njega. Osim toga, priključak za ispiranje mora se priključiti na otvore za ispiranje perlice dezinfektora, u skladu s uputama proizvođača perlice dezinfektora. Strojno čišćenje pomoću priključka za ispiranje ne zamjenjuje upute koje navodi proizvođač proizvoda. Zdravstvena ustanova dužna je osigurati da se postigne željeni rezultat za proizvode u kaseti spajanjem priključka za ispiranje nakon završetka postupka dekontaminacije kako je opisano u uputama za proizvod. - Proizvodi se moraju ukloniti iz učvršćenja i postaviti na vrh učvršćenja na način da se tijekom postupka dekontaminacije mogu učinkovito ocijediti. Korisnik mora u potpunosti razumjeti da se kontaminirani proizvodi ne mogu učinkovito očistiti na mjestu točke učvršćenja. - Ako okolnosti onemogućuju dekontaminiranje proizvoda NA učvršćenju, na način da se dekontaminiraju dok se nalaze u učvršćenju, korisnik mora osigurati da su proizvodi vizualno čisti na točkama učvršćenja. Svi koraci predčišćenja i čišćenja moraju se također poštivati prije provedbe postupka sterilizacije, u skladu s uputama proizvođača proizvoda. <p>Sušenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ako kasete i/ili komponente nisu dovoljno suhe nakon dekontaminacije, vrijeme sušenja se može produžiti. - Temeljito osušite kasetu i/ili komponente iznutra i izvana kako biste spriječili nastanak korozije i oštećenja. - Upotrijebite čistu, meku tkaninu koja ne otpušta vlakna kako biste spriječili oštećivanje površine. - Obratite posebnu pozornost na teško dostupne dijelove poput šarki i mehanizama za zaključavanje ili područja na kojima se može akumulirati vlaga. Otvorite i zatvorite pokretne dijelove tako da dosegnete sva područja. - Osušite sve šuplje dijelove poput lumena i kanila s pomoću zračnog pištolja s komprimiranim zrakom zajamčene kvalitete. - Pogledajte tablicu „Preporučeni parametri ciklusa dekontaminacije“ za preporučenu temperaturu sušenja i vrijeme sušenja. <table border="1" data-bbox="346 2605 1785 2792"> <thead> <tr> <th colspan="5">Preporučeni parametri ciklusa dekontaminacije</th> </tr> <tr> <th>Ciklus</th> <th>Trajanje (minute)</th> <th>Temperatura</th> <th>Kvaliteta vode</th> <th>Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predčišćenje</td> <td>1 min</td> <td>Hladna</td> <td>Voda iz slavine</td> <td>Nema informacija</td> </tr> <tr> <td>Čišćenje</td> <td>Prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje</td> <td>Prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje</td> <td>Topla ili hladna voda iz slavine</td> <td>Alkalno sredstvo za čišćenje prema uputama proizvođača</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>1 min</td> <td>Hladna</td> <td>Demineralizirana voda</td> <td>Nema informacija</td> </tr> </tbody> </table>	Preporučeni parametri ciklusa dekontaminacije					Ciklus	Trajanje (minute)	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju	Predčišćenje	1 min	Hladna	Voda iz slavine	Nema informacija	Čišćenje	Prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje	Prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje	Topla ili hladna voda iz slavine	Alkalno sredstvo za čišćenje prema uputama proizvođača	Ispiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Nema informacija
Preporučeni parametri ciklusa dekontaminacije																										
Ciklus	Trajanje (minute)	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju																						
Predčišćenje	1 min	Hladna	Voda iz slavine	Nema informacija																						
Čišćenje	Prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje	Prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje	Topla ili hladna voda iz slavine	Alkalno sredstvo za čišćenje prema uputama proizvođača																						
Ispiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Nema informacija																						


	Termička dezinfekcija	5 min	> 90 °C	Demineralizirana voda	Nema informacija												
	Sušenje	10 min	110 °C	Nema informacija	Nema informacija												
	Korišteni parametri ciklusa dekontaminacije																
	Ciklus¹	Trajanje (minute)	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju												
	Predčišćenje	1 min	Hladna	Voda iz slavine	Nema informacija												
	Čišćenje	5 min	56 °C	Topla ili hladna voda iz slavine	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte												
	Ispiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Nema informacija												
Pregled i održavanje	<p>Pregled Kaseta i/ili komponente moraju se vizualno pregledati prije svake uporabe i između dekontaminacije i sterilizacije.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponovite postupak čišćenja ako su vidljiva onečišćenja i/ili kirurški ostaci koji su još uvijek prisutni. - Pogledajte ima li oštećenja kao što su korozija (hrđa, jamice), udubljenja, promjena boje, jače ogrebotine, kamenac, pukotine i istrošenost. - Prekomjerno doziranje sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskih oštećenja i/ili blijeđenja laserskih oznaka na nehrđajućem čeliku, zbog čega oni postaju vizualno ili mehanički nečitljivi. - Pregledajte ima li deformacija na bočnim stranama, dnu i drškama kasete i neispravnih, loše postavljenih komponenti u kaseti. - Provjerite jesu li pokretni dijelovi suhi i pomiču li se te pomiču li se šarke, priključci i mehanizmi za zaključavanje. - Zbog intenzivne uporabe, s vremenom se silikonski materijal može malo promijeniti. To se smatra uobičajenim postupkom i ne uzrokuje oštećenja kasete ili proizvoda u kaseti. - Ako zbog vidljivih oštećenja postoji sumnja u funkcioniranje kasete i/ili komponenta, preporučuje se da kasetu i/ili komponente prestanete upotrebljavati te da ih uklonite. <p>Održavanje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne zahtijeva se posebno održavanje kasete i/ili komponenta. Jedina iznimka je podmazivanje pokretnih dijelova (poput poklopca sa šarkama) ako se oni više ne pokreću glatko. U tu svrhu upotrijebite sredstvo za podmazivanje koje je prikladno za podmazivanje kirurških instrumenata za višekratnu uporabu i za koje je poznato da je pogodno za uključivanje u postupak sterilizacije te čija je biokompatibilnost provjerena. Nakon nanošenja sredstva za podmazivanje, uklonite sav višak tog sredstva koristeći jednokratnu tkaninu koja ne otpušta vlakna. Ako je podmazivanje dio ciklusa automatizirane dekontaminacije, dodatno podmazivanje nije potrebno. - Ne smiju se vršiti nikakve izmjene na kaseti u okviru vašeg ovlaštenja, takve izmjene mora izvršiti tvrtka NTOC. Izmjene ili popravci izvršeni od strane osoba koje NTOC nije posebno odobrio umanjit će jamstvo za proizvod. 																
Priprema za sterilizaciju	<p>Sastavljanje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasete, komponente i proizvodi moraju se temeljito očistiti i osušiti prije nego što se vrate u ispravan položaj u kaseti i/ili učvršćenju. NTOC ili njegovi distributeri, na zahtjev, mogu dostaviti fotografiju konfiguracije kasete. Nakon toga može se započeti s pakiranjem za sterilizaciju. - Rastavljeni proizvodi moraju se ponovno sastaviti prije sterilizacije u skladu s uputama proizvođača proizvoda i nakon toga vratiti u kasetu. - Brojčane indikacije na kasetama i/ili komponentama služe samo kao pokazatelj ispravnog položaja implantata u kaseti i/ili komponenti. Te indikacije nisu namijenjene određivanju dimenzija implantata te je njihova uporaba na vlastiti rizik. - Pri ponovnom umetanju proizvoda posebno obratite pozornost da neprovodni dijelovi (kao što su ručke od polimernih materijala) proizvoda međusobno ne dođu u dodir kako biste izbjegli negativan utjecaj na parametre sterilizacije. - Ako je poklopac kasete i/ili komponente uklonjen tijekom postupka dekontaminacije, on se mora ponovno postaviti na kasetu prije sterilizacije. <p>Pakiranje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Same kasete ne tvore sterilnu barijeru i moraju se upotrijebiti u kombinaciji sa sterilizacijskim omotačem i/ili sterilizacijskim spremnikom kako bi se zajamčila sterilnost. - Materijal pakiranja mora biti u skladu s (inter)nacionalnim smjernicama. Osim toga, zdravstvena ustanova mora odobriti i potvrditi taj materijal. 																
Sterilizacija	<p>Sterilizacija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklav se mora postaviti, održavati, potvrditi i kalibrirati u skladu sa zahtjevima zdravstvene ustanove i mora biti u skladu sa zahtjevima norme ISO 17665. - Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama. Održavanje, parametri ciklusa i opterećenje moraju se uvijek provjeravati u skladu s uputama proizvođača sterilizatora i moraju biti u skladu s uputama proizvođača proizvoda u kaseti. Također ih mora potvrditi zdravstvena ustanova. - Moraju se poštivati i nacionalne specifikacije ako su parametri za sterilizaciju parom u tim specifikacijama stroži ili konzervativniji od zahtjeva sadržanih u tablici u nastavku. - Druge metode sterilizacije također mogu biti prikladne, ali ih mora potvrditi sama zdravstvena ustanova. NTOC ne može dati bilo kakva jamstva niti prihvatiti bilo kakvu odgovornost u vezi s tim. - Pogledajte tablicu „Preporučeni parametri sterilizacije“ za preporučenu temperaturu, trajanje i vrijeme sušenja. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Preporučeni parametri sterilizacije²</th> </tr> <tr> <th>Tip ciklusa</th> <th>Minimalna temperatura izlaganja</th> <th>Minimalno trajanje</th> <th>Minimalno vrijeme sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizacija parom³ Frakcionirani postupak u predvakuumu</td> <td>134 °C</td> <td>3 minute</td> <td>10 minuta</td> </tr> </tbody> </table>					Preporučeni parametri sterilizacije ²				Tip ciklusa	Minimalna temperatura izlaganja	Minimalno trajanje	Minimalno vrijeme sušenja	Sterilizacija parom ³ Frakcionirani postupak u predvakuumu	134 °C	3 minute	10 minuta
Preporučeni parametri sterilizacije ²																	
Tip ciklusa	Minimalna temperatura izlaganja	Minimalno trajanje	Minimalno vrijeme sušenja														
Sterilizacija parom ³ Frakcionirani postupak u predvakuumu	134 °C	3 minute	10 minuta														
Rukovanje, prijevoz, skladištenje i odlaganje	<p>Rukovanje i prijevoz</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preporučuje se da poklopac kasete i/ili komponente uklonite/otvorite s dužnom pažnjom samo kada su postavljeni na stabilnoj površini. - Mehanizam za zatvaranje poklopca nije predviđen za podizanje kasete. Ručke postavljene na poklopcu namijenjene su isključivo za podizanje kasete iz spremnika za sterilizaciju. - Ako kasete uključuje ručke, preporučuje se da se one koriste za umetanje kasete i uklanjanje iz spremnika za sterilizaciju i/ili za pomicanje kasete na mjestu namjene. - Kasete i/ili komponente, bez obzira na to sadrže li proizvode, nisu dizajnirani za ponovnu obradu, prijevoz i/ili skladištenje dok su postavljeni naopako ili na bočnim stranama. - Kasete nisu prikladne za slaganje na hrpe tijekom prijevoza i skladištenja u zdravstvenoj ustanovi. <p>Skladištenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pakirani proizvodi moraju se pohraniti u čistom i suhom okruženju i moraju biti zaštićeni od štetoina, ekstremnih temperatura i ekstremne vlage. <p>Odlaganje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ako se odluči da se kasete i/ili komponente moraju zbrinuti na temelju već spomenutih i utvrđenih kontrolnih točaka, korisnik je odgovoran za uništavanje dekontaminirane kasete putem regularnih kanala za odlaganje otpada. 																
Ograničenja ponovne obrade	<p>Životni vijek kasete i komponenta ovisit će o različitim čimbenicima, uključujući način ponovne obrade i rukovanje tijekom primjene. Iz tog razloga nije definiran maksimalni broj primjena. U pravilu, kraj životnog vijeka određuje se habanjem ili oštećenjem tijekom uporabe. U odjeljku: „Pregled i održavanje“ nalaze se upute o tome kako kasetu treba pregledati i održavati, kao i kada se smatra da je došlo do habanja ili oštećenja i kada treba izvršiti zamjenu kasete. Ako se upotrebljava i održava pažljivo i ispravno, potvrda NTOC-a⁴ ukazuje na to da se neoštećena, čista kasete i/ili komponenta mogu ponovno obraditi najmanje 250 puta.</p>																
Upozorenja	<ul style="list-style-type: none"> - Kasete koje se isporučuju NISU STERILNE. - Zahtjevi i ograničenja primjenjiva na proizvode u kaseti koji su opisani u uputama proizvođača UVIJEK imaju prednost nad podacima sadržanima u ovim uputama. U slučaju odstupanja između ovih uputa i uputa proizvođača proizvoda u kaseti, upute proizvođača proizvoda imaju prednost, a u ovom specifičnom stupnju ponovne obrade proizvod se mora ponovno obraditi zasebno od kasete. NTOC nije potvrdio upute proizvođača proizvoda u kaseti. - Brojčane indikacije na kasetama i/ili komponentama služe samo kao pokazatelj ispravnog položaja implantata u kaseti i/ili komponenti. Te indikacije nisu namijenjene određivanju dimenzija implantata te je njihova uporaba na vlastiti rizik. - Proizvodi se moraju ukloniti iz učvršćenja i postaviti na vrh učvršćenja na način da se tijekom postupka dekontaminacije mogu učinkovito ocijediti. Korisnik mora u potpunosti razumjeti da se kontaminirani proizvodi ne mogu učinkovito očistiti na mjestu točke učvršćenja. - Ako okolnosti onemogućuju dekontaminiranje proizvoda NA učvršćenju, zbog čega se oni dekontaminiraju dok se nalaze u učvršćenju, korisnik mora osigurati da su proizvodi vizualno čisti na točkama učvršćenja i da se poštuju sve faze (pred)čišćenja u skladu s uputama proizvođača proizvoda u kaseti, prije izvođenja postupka sterilizacije. - Dužna se pažnja uvijek mora posvetiti pri učvršćivanju proizvoda i uklanjanju proizvoda iz kasete. Oštri proizvodi u kaseti posebno mogu oštetiti materijal učvršćenja zbog čega neki materijali učvršćenja mogu ostati pričvršćeni za proizvod. Korisnik mora nakon uklanjanja vizualno pregledati ima li na proizvodu bilo kakvih ostataka materijala učvršćenja. - Korištenje abrazivnih sredstava za čišćenje, metalnih četkica za čišćenje ili drugih abrazivnih sredstava može uzrokovati trajna oštećenja i pojavu korozije na kaseti. - Bilo koja konfiguracija kasete može se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s kasetom, komponentama i proizvodima u kaseti za koje je ta konfiguracija kasete dizajnirana. Konfiguracija kasete nije dizajnirana za kombinaciju s drugim kasetama, komponentama i/ili proizvodima ili s kasetama ili komponentama koje nije dizajnirala tvrtka NTOC. <p>CJD i srodne infekcije</p> <ul style="list-style-type: none"> - U odnosu na pacijente koji su u riziku od Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) i srodnih infekcija, uvijek provjerite nacionalne propise o ponovnoj obradi proizvoda. To se posebno odnosi na različite smjernice o inaktivaciji priona. Također provjerite interna pravila i postupke bolnice te upute proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju i opreme za kliničku ponovnu obradu. Zdravstvena ustanova snosi potpunu odgovornost. 																

1 Perilica dezinfektor potvrđuje se u skladu s normom EN ISO 15883-1.

2 NTOC je potvrdio postupak sterilizacije za skupinu kasete na temelju najgoreg slučaja temeljeno na postupku pola ciklusa (1,5 min 134 °C) u skladu s normom ISO 17665-1 (vrijeme sušenja 10 minuta). Parni sterilizator potvrđen je u skladu s normom EN 285.

3 Sterilizacija zasićenom parom. Minimalno potvrđeno vrijeme sterilizacije parom potrebno za postizanje razine sigurnosti sterilnosti od 10⁻⁶ (SAL).

4 Podaci PMS-a govore da NTOC cassette nastavlja ispunjavati svoju svrhu nakon 500 do 1000 ciklusa.

Odgovornosti korisnika	<ul style="list-style-type: none"> - Korisnik je odgovoran za usklađenost s uputama za kasetu i proizvode u kaseti, čime se osigurava da kasetu i proizvode u kaseti postanu stvarno čisti/sterilni u skladu sa specifikacijama opisanim u dotičnim uputama. - Zdravstvena ustanova mora uspostaviti i održavati potvrđeni postupak u skladu s odgovarajućim zakonskim i međunarodnim standardima. Izobrazba osoblja i kompetencija korisnika u zdravstvenoj ustanovi apsolutni su uvjet za uspješnu provedbu svih faza ponovne obrade. - Propisi koje je izdala zdravstvena ustanova i upute proizvođača sredstava za čišćenje i dezinfekciju u vezi sa zaštitnim mjerama moraju se poštivati tijekom ponovne obrade. - U slučaju problema koji uključuju uporabu kasete, obratite se tvrtki NTOC ili njezinim distributerima. Dekontaminirajte proizvode koje je potrebno vratiti prije otpreme i pribavite im deklaraciju o dekontaminaciji. Za pritužbe i naknadnu skrb u odnosu na proizvode u kaseti, korisnik se treba obratiti proizvođaču proizvoda. - Ako korisnik primijeti ozbiljan incident koji se odnosi na kasetu, o tome mora odmah obavijestiti NTOC, proizvođača proizvoda u kaseti i nadležno tijelo države članice u kojoj korisnik ima poslovni nastan. NTOC se može obavijestiti putem dolje navedenog broja telefona ili putem adrese cs@ntoc.nl.
Ključ simbola	<p>MD Medicinski proizvod</p> <p>UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda</p> <p>QTY Količina</p> <p> Distributer</p> <p>LOT Šifra serije</p> <p>Uobičajeni formati brojeva NTOC-ove SERIJE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sedam znakova: GGMMXXX e.g. 2001000 GG=godina / MM=mjesec / XXX= uzlazni poredak brojeva počevši od 000 ili - deset znakova: GGMM-XXXX npr. 2001-00001 GG=godina / MM=mjesec/ XXXX= uzlazni poredak brojeva počevši od 00001