

<p>Apraksts un lietojums</p>	<p>Pirms lietojat ierīci, uzmanīgi izlasiet šo lietošanas pamācību (IFU) — tālāk tekstā "pamācība".</p> <p>Šo pamācību nodrošina "NTOC medische techniek B.V.", tālāk tekstā "NTOC", un tā meita uzņēmumi un citi saistītie uzņēmumi. NTOC izstrādā un ražo kasetes (ar fiksāciju), lai atvieglotu pārstrādājamo ierīču dekontamināciju, sterilizāciju un transportēšanu (veselības iestādē). Šīs kasetes tālāk tekstā ir dēvētas kā "NTOC cassette" vai vienkārši "kasete".</p> <p>Šīs pamācības nolūks:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aprakstīt komponentus, kas veido kaseti, un to, kā tos var izmantot kombinācijā ar ierīcēm kasetē; - sniegt norādes par to, kā rīkoties ar kaseti un kā pārstrādāt kaseti; - sniegt norādes pārbaudēm un apkopei, lai noteiktu, kad kasetes un/vai komponenta dzīves laiks ir beidzies un ir jāveic nomaņa. <p>Kasetes paredzētais nolūks:</p> <ul style="list-style-type: none"> - atvieglot ierīču pārstrādi kasetē, iespējami efektīvi nofiksējot ierīces, izmantojot minimālas saskares koncepciju; - aizsargāt ierīces kasetē no bojājuma, kas var rasties pārstrādes, transportēšanas un uzglabāšanas laikā veselības iestādē; - nodrošināt skaidru pārskatu pār ierīcēm kasetē. <p>Īpašības</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetēm ir atvērta konstrukcija, lai nodrošinātu optimālu tīrīšanu un tvaika iekļūšanu, un tās ir ražotas no nerūsējošā tērauda un/vai polimēra materiāliem. - Kasetes ir piederumi tādām kasetēm ievietotām ierīcēm kā ķirurģiski instrumenti un/vai implantīti, kas šajā pamācībā ir dēvēti kā "ierīces". - Kasetes konfigurāciju var veidot kasetē, iespējams, ar papildu izņemamām kasetēm un/vai komponentiem, ko kopā var konfigurēt, lai veidotu vienu komplektu. - Kasetes un komponenti ir pieejami dažādos izmēros un veidos, un katru raksturo atšķirīga forma. - Kasetes un komponenti ar fiksāciju tirgū var būt piedāvāti kā komplekts vai atsevišķas sastāvdaļas. Tās ir uzskatāmas par piederumiem ierīcēm kasetē, un uz tām ir etiķete: "NTOC cassette" un alternatīvs nosaukums "instrumentu kasete". <p>Definīcijas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetes konfigurācija: kasete, ietverot komponentus (ja ir), ir īpaši paredzēti noteikta veida un ražotāja ierīcēm (to kombinācijai). Kasetes konfigurācija ir uztverama kā kasetu kopas variants. - Komponenti: komponenti ietver ieliktņus, nodalījumus, vākus un papildu tvertnes. - Fiksācija: skava vai stiprinājuma vieta, lai noturētu ierīces kasetē. - Pārstrāde: ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana. Tīrīšanas un dezinfekcijas process šajā pamācībā papildus ir dēvēts par "dekontaminācijas procesu". - Minimālas saskares koncepcija: ierīču fiksācija kasetē ar minimālu stiprinājuma vietu skaitu. <p>Ierobežojums</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tādu ierīču pārstrādi, kas nav kasetē un saistītie komponenti, nosaka kasetē ievietoto ierīču ražotāja instrukcija. - Šī pamācība apraksta darbības, kādas pārstrādes nolūkā ir jāveic ar kaseti un tajā ievietotajām un/vai fiksētajām ierīcēm. Pamācība šai kasetei un/vai komponentiem attiecas vienīgi uz saskari/mijiedarbību, kas kasetei "NTOC cassette" fiksācijas vietā ir ar ierīču ārējām virsmām kasetē. - Kasetes un/vai komponenti ir piemēroti iekšējai transportēšanai veselības iestādē (piemēram, pārvietošanai starp operāciju zāli un centrālo sterilizācijas nodaļu). - Lietotāji ir kvalificēti darbinieki, piemēram, operāciju zāles personāls un/vai centrālās sterilizācijas nodaļas darbinieki, kuri uzskatāmi par personām, kurām ir pamata zināšanas, kā rīkoties ar ierīcēm kasetē. Viņiem ir jābūt apguvušiem slimnīcas pamatnostādnes un procedūras atbilstoši jaunākajām piemērojamo vadlīnijām un standartiem. <p>Pamācībā var tikt veiktas izmaiņas. Visjaunākā pamācības versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē (NTOC tīmekļa vietnē), un pēc pieprasījuma tā var tikt nosūtīta e-pasta vēstulē vai bez maksas pa pastu. Ja rodas šaubas par šīs pamācības teksta nozīmi vai tulkojumu, noteicošais ir teksts angļu valodā.</p>																																			
<p>Sagatavošanās dekontaminācijai</p>	<p>Nodošana ekspluatācijā</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pirms pirmās lietošanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu, piemēram, aizsargmateriālu, maisiņus, polistirolu un kartonu. - Ja ir rokturi, tie ir jānoloka, lai iekšējās transportēšanas laikā novērstu bojājumu. Nomainot rokturus, ir jāņem vērā visi kasetes un kasetē ievietoto ierīču (ar komplektā iekļautajām caurulēm) komponenti. - Piegādes laikā kasetes NAV STERILAS. Kasetes "NTOC cassette" ir piemērotas pārstrādei. Dekontaminācija un sterilizācija ir jāveic pirms nodošanas ekspluatācijā. <p>Pēc lietošanas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pēc lietošanas operāciju zālē iespējamā mērā ar mitru vai plūksnas nesaturošu drānu ir jānotīra viss redzamais piesārņojums vai ķirurģiskas atliekas. - Laiks no piesārņojuma ar ķirurģiskām atliekām līdz pārstrādei negatīvi ietekmēs sekmīgu pārstrādi. Turklāt ilgstoša piesārņojuma iedarbība var veicināt koroziju. Kaseti, tostarp komponentus un ierīces kasetē, pēc lietošanas operāciju zālē ieteicams pārstrādāt tik ātri, cik pamatoti praktiski tas ir iespējams. <p>Kasetē ievietoto ierīču pārstrāde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ierīces ir jāpārstrādā, ievērojot ierīces ražotāja instrukciju. - Ierīces, kuras var izjaukt, pirms pārstrādes ir jāizjauk, ievērojot ražotāja instrukciju. - Pēc dekontaminācijas procesa izjauktās ierīces ir jāsamontē un jāievieto atpakaļ pareizā pozīcijā kasetē. Arī komponenti ir jānovieto paredzētajā glabāšanas vietā. 																																			
<p>Dekontaminācija</p>	<p>Manuāla iepriekšēja tīrīšana</p> <p>Vispārīgas norādes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Īpaša manuāla kasetes un saistīto komponentu tīrīšana nav ieteikta. Automatizēta dekontaminācija nodrošinās labāku un uzticamāku galarezultātu. Ja kaseti un/vai komponentus tīra tikai manuāli, veselības iestādei ir jānodrošina, ka manuālā tīrīšana dod tādas pašas rezultātus kā apstiprināta mašīnas tīrīšana. - Ja manuāla tīrīšana ir procesa posms veselības iestādes standartā, ierīces un/vai komponenti no kasetes ir jāizņem un atsevišķi jānotīra atbilstoši ražotāja instrukcijai. Ļoti piesārņotas kasetes var manuāli iepriekš tīrīt (bez instrumentiem) saskaņā ar tālāk aprakstīto apstrādes metodi. <p>Apstrādes metode</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ļoti piesārņotas kasetes sastāvdaļas un/vai komponentus pirms tīrīšanas mērcējiet vai noskalojiet, lai atbrīvotos no sakalusa piesārņojuma un/vai ķirurģiskām atliekām. - Lielu piesārņojumu un/vai ķirurģiskas atliekas notīriet ar mikstu birsti un/vai krāna ūdens strūklu. - Īpašu uzmanību veltiet, lai notīrītu visus piesārņotājus un/vai ķirurģiskas atliekas no visām kasetes un/vai komponentu grūti pieejamām vietām, piemēram, virām, fiksatoriem un ietvariem. Tīrīšanas laikā aktivizējiet visas kustīgās daļas. - Visuāli pārbaudiet kasetes, komponentu un ierīču tīrību. Atkārtojiet tīrīšanas un pārbaudes procesu, līdz piesārņojums un/vai ķirurģiskas atliekas vairs nevar redzēt. - Kasete un/vai komponenti ir piemēroti iemēršanai siltā krāna ūdenī un tīrīšanai, izmantojot ultraskaņas tīrīšanas ierīci. NTOC nav apstiprinājis tīrīšanas efektivitāti ultraskaņas vannā. Ja izmantojat ultraskaņas vannu, ieteicams ievērot ultraskaņas ierīces ražotāja norādes par pareizu tīrīšanas risinājumu ultraskaņas ierīcēm. <p>Automatizēta (mašīnas) tīrīšana un termiska dezinfekcija</p> <p>Vispārīga informācija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dekontaminācija kasetēm un/vai komponentiem ir veicama neatkarīgi no tā, vai tie ir bijuši lietoti vai nonākuši saskarē ar asinīm vai fizioloģisko šķidrumu. - Mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumam ir jāatbilst standarta ISO 15883 prasībām. - Skatiet mazgāšanas un dezinfekcijas šķīduma un kasetē ievietoto ierīču ražotāju norādes un izmantojiet veselības iestādes apstiprināto automatizētās tīrīšanas ciklu. - Ieteicams izmantot tīrīšanas līdzekļus ar pH vērtību 9–11, ja vien ierīces ražotājs vai valsts tiesību akti nenosaka citas prasības. - Hloru joni ķirurģiskās atliekās, hloru un joda joni no sāļš šķīduma un joda tinktūrām var veicināt (rūsēšanu) koroziju. Arī krāna ūdens var saturēt hloru jonus vai citus minerālus, kas var atstāt traipus uz nerūsējošā tērauda virsmas. Izvairieties no šādiem traipiem, izmantojot demineralizētu ūdeni. Notīriet visus radušos traipus, izmantojot neabrazīvu nerūsējoša tērauda tīrīšanas līdzekli. - Tādi komponenti, kurus var izņemt no kasetes, piemēram, ieliktņi un nodalījumi, ir jātīra un jādezinficē atsevišķi no kasetes. - Ja iespējams vai piemērojams, vāki ir jāizņem no kasetes pirms dekontaminācijas procesa. - Ieteicamo ilgumu, temperatūru, ūdens kvalitāti un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli sk. tabulā "Ieteicamie dekontaminācijas cikla parametri". <p>Apstrādes metode</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ja kasete un/vai komponents ietver skalošanas savienojumu (piemēram, lūmena savienojumu vai lūmena bloku), ierīce ir pareizi jāievieto savienojuma "priekšā" vai "jāsavieno ar" skalošanas savienojumu. Turklāt skalošanas savienojums ir jāpievieno pie mazgāšanas un dezinfekcijas šķīduma skalošanas porta(-iem) atbilstoši mazgāšanas un dezinfekcijas šķīduma ražotāja norādījumiem. Mašīnas tīrīšana, izmantojot skalošanas savienojumu, neaizstāj instrukcijas, ko aprakstījis ierīces ražotājs. Veselības iestādes pienākums ir nodrošināt, ka ierīcei kasetē tiek panākts vajadzīgais rezultāts, pievienojot pie skalošanas savienojuma pēc dekontaminācijas procesa, kā aprakstīts ierīces instrukcijā. - Ierīces ir jāizņem no fiksācijas un jānovieto uz fiksācijas virsmas tādā pozīcijā, lai tās efektīvi nožūst dekontaminācijas procesa laikā. Lietotājam ir pilnībā jāsaprot, ka piesārņotas ierīces nevar efektīvi notīrīt fiksācijas punkta pozīcijā. - Ja apstākļi neļauj veikt ierīču dekontamināciju uz fiksācijas un to dekontaminācija tiek veikta fiksācijā, lietotājam ir jānodrošina, ka ierīces fiksācijas punktos ir vizuāli tīras. Turklāt pirms sterilizācijas procesa ir jāveic visas (iepriekšējās) tīrīšanas darbības atbilstoši ierīču ražotāja norādījumiem. <p>Žāvēšana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ja kasetes un/vai komponenti nav pietiekami sausi pēc dekontaminācijas, žāvēšanas laiku var pagarināt. - Rūpīgi nožāvējiet kaseti un/vai komponentus gan iekšēji, gan ārēji, lai novērstu koroziju un defektus. - Izmantojiet tīru, mikstu, plūksnas nesaturošu drānu, lai novērstu virsmas bojājumu. - Īpašu uzmanību veltiet tādām grūti aizsniējamām vietām kā viras un fiksācijas mehānismi vai zonas, kur var uzkrāties mitrums. Kustīgās daļas atveriet un aizveriet, lai visas vietas tiek sasniegtas. - Visas dobās daļas, piemēram, lūmenus un kanulas, žāvējiet, izmantojot gaisa pistoli ar garantētas kvalitātes saspiestu gaisu. - Ieteicamo žāvēšanas temperatūru un žāvēšanas laiku sk. tabulā "Ieteicamie dekontaminācijas cikla parametri". <table border="1" data-bbox="346 2522 1785 2775"> <thead> <tr> <th colspan="5">Ieteicamie dekontaminācijas cikla parametri</th> </tr> <tr> <th>Cikls</th> <th>Ilgums (minūtes)</th> <th>Temperatūra</th> <th>Ūdens kvalitāte</th> <th>Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Iepriekšēja tīrīšana</td> <td>1 min</td> <td>Auksts</td> <td>Krāna ūdens</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Tīrīšana</td> <td>Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijai</td> <td>Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijai</td> <td>Karsts un auksts krāna ūdens</td> <td>Sārmais tīrīšanas līdzeklis atbilstoši ražotāja instrukcijai</td> </tr> <tr> <td>Skalošana</td> <td>1 min</td> <td>Auksts</td> <td>Demineralizēts ūdens</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Termiska dezinfekcija</td> <td>5 min</td> <td>> 90 °C</td> <td>Demineralizēts ūdens</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Žāvēšana</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Ieteicamie dekontaminācijas cikla parametri					Cikls	Ilgums (minūtes)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis	Iepriekšēja tīrīšana	1 min	Auksts	Krāna ūdens	N/A	Tīrīšana	Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijai	Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijai	Karsts un auksts krāna ūdens	Sārmais tīrīšanas līdzeklis atbilstoši ražotāja instrukcijai	Skalošana	1 min	Auksts	Demineralizēts ūdens	N/A	Termiska dezinfekcija	5 min	> 90 °C	Demineralizēts ūdens	N/A	Žāvēšana	10 min	110 °C	N/A	N/A
Ieteicamie dekontaminācijas cikla parametri																																				
Cikls	Ilgums (minūtes)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis																																
Iepriekšēja tīrīšana	1 min	Auksts	Krāna ūdens	N/A																																
Tīrīšana	Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijai	Atbilstoši tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijai	Karsts un auksts krāna ūdens	Sārmais tīrīšanas līdzeklis atbilstoši ražotāja instrukcijai																																
Skalošana	1 min	Auksts	Demineralizēts ūdens	N/A																																
Termiska dezinfekcija	5 min	> 90 °C	Demineralizēts ūdens	N/A																																
Žāvēšana	10 min	110 °C	N/A	N/A																																

Izmantotie dekontaminācijas cikla parametri					
Cikls ¹	Ilgums (minūtes)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis	
Iepriekšēja tīrīšana	1 min	Auksts	Krāna ūdens	N/A	
Tīrīšana	5 min	56 °C	Karsts un auksts krāna ūdens	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	
Skalošana	1 min	Auksts	Demineralizēts ūdens	N/A	






Pārbaude un apkope	<p>Pārbaude</p> <p>Kasete un/vai komponenti ir vizuāli jāpārbauda pirms katras lietošanas reizes un laikā starp dekontamināciju un sterilizāciju.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ja joprojām redzams piesārņojums un/vai ķirurģiskas atliekas, atkārtojiet tīrīšanas procesu. - Pārbaudiet, vai nav tādu bojājumu kā korozija (rūsa), iespaidumi, krāsas maiņa, pārmērīgi skrāpējumi, katlakmens nosēdumi, plaisas un nodilums. - Pārmērīgas neitralizējošu līdzekļu vai pamata tīrīšanas līdzekļu devas var radīt ķīmisku bojājumu un/vai veicināt lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda izžušanu, kā rezultātā tie kļūst vizuāli vai mehāniski nesalasāmi. - Pārbaudiet, vai nav kasetes sānu, apakšas un rokturu deformācijas un vai kasetes komponentos nav sastāvdaļu, kas nepareizi darbojas vai ir vāji piestiprinātas. - Pārbaudiet, vai kustīgās daļas, kustīgās viras, savienotāji un fiksācijas mehānismi ir sausi un brīvi kustas. - Intensīvas lietošanas rezultātā silikona materiāls laika gaitā var nedaudz mainīt krāsu. Tas ir uzskatāms par normālu procesu un neradīs kasetei vai ierīcēm kasetē nekādu bojājumu. - Ja redzams bojājums rada šaubas par kasetes un/vai komponentu turpmāku piemērotību lietošanai, ieteicams kaseti un/vai komponentu vairs neizmantot un izņemt no lietošanas. <p>Apkope</p> <ul style="list-style-type: none"> - Īpaša kasetes un/vai komponentu apkope nav vajadzīga. Vienīgais izņēmums ir kustīgo daļu (piemēram, virās stiprinātā vāka) eļļošana, ja to kustība kļūst apgrūtināta. Šādam nolūkam izmantojiet smērvielu, kas ir piemērota arī atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem un attiecībā uz kuru ir zināma piemērotība iekļaušanai sterilizācijas ar tvaiku procesā un ir zināms bioloģiskais saderīgums. Pēc smērvielas uzklāšanas tās pārpalikumu noņemiet ar vienreiz lietojamu plūksnas nesaturošu drānu. Ja eļļošana ir iekļauta automatizētā dekontaminācijas ciklā kā tā daļa, papildu eļļošana nav nepieciešama. - Pārveidojumus kasetei vietēji nedrīkst veikt; tos drīkst veikt tikai NTOC. Ja izmaiņas vai remontus veiks personas, kuras nav NTOC īpaši apstiprinātas, tas negatīvi ietekmēs produkta garantiju. 												
	<p>Montāža</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasete, komponenti un ierīces pirms to ievietošanas pareizā pozīcijā atpakaļ kasetē un/vai fiksācijā ir rūpīgi jānotīra un jānožāvē. Pēc pieprasījuma NTOC vai tā izplatītāji var piegādāt kasetes konfigurācijas fotoattēlu. Pēc tam iepakojumu var sākt gatavot sterilizācijai. - Demontētās ierīces pirms sterilizācijas ir jāsamontē atbilstoši ierīču ražotāja norādījumiem un pēc tam jāievieto atpakaļ kasetē. - Kasešu un/vai komponentu skaitliskās norādes ir paredzētas vienīgi implantu pareizas pozīcijas norādīšanai kasetē un/vai komponentā. Šīs norādes nav paredzētas, lai norādītu implantu izmērus, un šīs norādes jūs izmantojat, paši uzņemoties risku. - Kad ievietojat ierīces atpakaļ, īpaši sekojiet, lai ierīču elektrību nevadošās sastāvdaļas (piemēram, polimēra materiālu rokturi) nenonāk savstarpējā kontaktā, tādējādi izvairoties no negatīvas ietekmes uz sterilizācijas parametriem. - Ja kasetes vāks un/vai komponents dekontaminācijas procesa laikā tika noņemts, tas ir jāpievieno atpakaļ pie kasetes pirms sterilizācijas. <p>Iepakojums</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetes pašas par sevi neveido sterilu barjeru, un tās ir jāizmanto kopā ar sterilizācijas apvalku un/vai sterilizācijas konteineru, lai garantētu sterilitāti. - Iepakojuma materiālam ir jāatbilst (iekšējām) valsts pamatnostādņēm. Turklāt veselības iestādei ir jāapstiprina materiāls. 												
Sagatavošanās sterilizācijai	<p>Sterilizācija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklāvs ir jāuzstāda, jāuztur, jāapstiprina un jākalibrē atbilstoši veselības iestādes prasībām un saskaņā ar standarta ISO 17665 nosacījumiem. - Sterilizatori atšķiras gan pēc konstrukcijas, gan veikspējas raksturlielumiem. Apkope, cikla parametri un slodze vienmēr ir jāpārbauda sterilizatora ražotāja instrukcijā, un ir jāievēro kasetē ievietoto ierīču ražotāja norādījumi. Noteikumi ir jāapstiprina arī veselības iestādei. - Ja parametri sterilizēšanai ar tvaiku valsts specifiskajās ir stingrāki vai piesardzīgāki par tālāk tabulā ietvertajām prasībām, jāievēro arī valsts specifiskācija. - Var būt piemērotas arī citas sterilizēšanas metodes, taču tās ir jāapstiprina veselības iestādei. NTOC nevar piešķirt nekādas garantijas vai uzņemties jebkādu atbildību šādā saistībā. - Ieteicamo žāvēšanas temperatūru, ilgumu un žāvēšanas laiku sk. tabulā "Ieteicamie sterilizācijas parametri". <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Ieteicamie sterilizācijas parametri²</th> </tr> <tr> <th>Cikla veids</th> <th>Minimālā iedarbības temperatūra</th> <th>Minimālais ilgums</th> <th>Minimālais žāvēšanas laiks</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizācija ar tvaiku³ Dalīts pirmsvakuuma process</td> <td>134 °C</td> <td>3 minūtes</td> <td>10 minūtes</td> </tr> </tbody> </table>	Ieteicamie sterilizācijas parametri ²				Cikla veids	Minimālā iedarbības temperatūra	Minimālais ilgums	Minimālais žāvēšanas laiks	Sterilizācija ar tvaiku ³ Dalīts pirmsvakuuma process	134 °C	3 minūtes	10 minūtes
	Ieteicamie sterilizācijas parametri ²												
Cikla veids	Minimālā iedarbības temperatūra	Minimālais ilgums	Minimālais žāvēšanas laiks										
Sterilizācija ar tvaiku ³ Dalīts pirmsvakuuma process	134 °C	3 minūtes	10 minūtes										
<p>Rīkošanās un transportēšana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetes vāku un komponentu ieteicams noņemt/atvērt piesardzīgi un vienīgi, kad kasete ir novietota uz stabilas virsmas. - Vāka aizvēršanas mehānisms nav paredzēts kasetes celšanai. Uz vāka uzstādītie rokturi ir paredzēti vienīgi kasetes izceļšanai no sterilizācijas konteinerā. - Ja kasetei ir rokturi, ieteicams tos izmantot, lai ievietotu kaseti sterilizācijas konteinerā un/vai izņemtu no tā, kā arī lai pārvietotu kaseti uz tai paredzēto lietošanas vietu. - Kasete un/vai komponenti neatkarīgi no tā, vai tie ietver kādas ierīces, nav paredzēti pārstrādei, transportēšanai un/vai uzglabāšanai, ja ir pagriezti otrādi vai uz sāniem. - Kasetes nav piemērotas, lai tās transportēšanas vai uzglabāšanas veselības iestādē laikā novietotu citu uz citas. <p>Uzglabāšana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Iepakoti produkti ir jāuzglabā tirā un sausā vidē, aizsargājot no kaitēkļiem, galējām temperatūrām un pārlieka mitruma. <p>Likvidēšana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ja tiek nolēmts, ka kasete un/vai komponenti ir jālikvidē, pamatojoties uz iepriekš minētajiem un aprakstītajiem pārbaudes punktiem, lietotājs atbild par piesārņotās kasetes izjaukšanu un likvidēšanu, izmantojot standarta atkritumu apsaimniekošanas kanālus. 													
Pārstrādes ierobežojumi un aizliegumi	<p>Kasešu un komponentu dzīves laiks būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, tostarp pārstrādes metodes un rīcības lietošanas laikā. Šā iemesla dēļ maksimālais lietojuma reizu skaits nav noteikts. Parasti dzīves laika beigās nosaka nolietojums vai bojājums lietošanas rezultātā. Sadaļā "Pārbaude un apkope" ir sniegtas norādes par to, kā kasete ir jāpārbauda un jākopj un kā vērtēt nolietojumu vai bojājumu, kā arī kad kasete ir jāizstāj ar jaunu. Ja produkts tiek rūpīgi un pareizi lietots un uzturēts, NTOC⁴ pārbaudes liecina, ka nebojāta, tīra kasete un/vai komponents var tikt pārstrādāti vismaz 250 reizes.</p>												
Bridinājumi	<ul style="list-style-type: none"> - Kasetes tiek piegādātas NESTERILAS. - Prasības un ierobežojumi, kas piemērojami ierīcēm kasetē, kā aprakstīts ražotāja instrukcijā, VIENMĒR dominē pār informāciju, kas ietverta šajā pamācībā. Ja ir nesaskaņas starp norādēm šajā pamācībā un kasetē ievietoto ierīču ražotāja instrukcijā, ierīces ražotāja instrukcija ir noteicošā attiecīgajam pārstrādes posmam, un ierīce ir jāpārstrādā atsevišķi no kasetes. NTOC nav apstiprinājis kasetē ievietoto ierīču ražotāja instrukcijas. - Kasešu un/vai komponentu skaitliskās norādes ir paredzētas vienīgi implantu pareizas pozīcijas norādīšanai kasetē un/vai komponentā. Šīs norādes nav paredzētas, lai norādītu implantu izmērus, un šīs norādes jūs izmantojat, paši uzņemoties risku. - Ierīces ir jāizmanto no fiksācijas un jānovieto uz fiksācijas virsmas tādā pozīcijā, lai tās efektīvi nožūst dekontaminācijas procesa laikā. Lietotājam ir pilnībā jāsaprot, ka piesārņotas ierīces nevar efektīvi notīrīt fiksācijas punkta pozīcijā. - Ja apstākļi neļauj veikt ierīču dekontamināciju UZ fiksācijas un to dekontaminācija tiek veikta fiksācijā, lietotājam ir jānodrošina, ka ierīces fiksācijas punktus ir vizuāli tīras un ka (iepriekšējās) tīrīšanas posmi pirms sterilizācijas procesa ir izpildīti saskaņā ar kasetē ievietoto ierīču ražotāja instrukciju. - Nostiprinot ierīces kasetē un izņemot no tās, ir jārikojas uzmanīgi. Īpaši asas ierīces kasetē var bojāt fiksācijas materiālu, kā rezultātā daļa fiksācijas materiāla var palikt pie ierīces. Lietotājam vizuāli ir jāpārbauda ierīce, vai pēc izņemšanas nav pielīpis fiksācijas materiāls. - Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu, metāla tīrīšanas birstu vai citu abrazīvu līdzekļu lietošana var radīt kasetei nelabojamu bojājumu un izraisīt koroziju. - Jebkuru kasetes konfigurāciju var izmantot tikai kopā ar kaseti, komponentiem un tām ierīcēm kasetē, kurām šī kasetes konfigurācija ir paredzēta. Kasetes konfigurācija nav paredzēta izmantošanai kopā ar citām kasetēm, komponentiem un/vai ar ierīcēm vai kasetēm, vai komponentiem, kas nav NTOC norādīti. <p>KJS un saistītas infekcijas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attiecībā uz pacientiem, kuriem ir Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un saistītu infekcijas slimību risks, vienmēr skatiet valsts noteikumus par ierīču pārstrādi. Tas īpaši attiecas uz dažādām pamatnostādņēm par prionu inaktivāciju. Tāpat skatiet arī slimnīcas iekšējos noteikumus un procedūras, kā arī tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās pārstrādes produktu ražotāju instrukcijas. Veselības iestāde uzņemas pilnu atbildību. 												
Lietotāja pienākumi	<ul style="list-style-type: none"> - Lietotājs uzņemas atbildību par visu kasetei un ierīcēm kasetē piemērojamo instrukciju ievērošanu un tādējādi nodrošina, ka kasete un ierīces kasetē kļūst patiešām tīras/sterilas atbilstoši konkrētajā instrukcijā aprakstītajām specifiskajām. - Veselības iestādei ir jāievieš un jāuztur apstiprināts process, kas atbilst likumā noteiktām prasībām un starptautiskiem standartiem. Obligāta prasība veselības iestādē ir personāla apmācība un lietotāju kompetence, lai sekmīgi izpildītu visus pārstrādes posmus. - Pārstrādes laikā ir jāievēro veselības iestādes noteikumi un tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādījumi par aizsargpasākumiem. - Ja saistībā ar kasešu lietošanu rodas problēmas, lūdz, sazinieties ar NTOC vai tā izplatītājiem. Pirms nosūtīšanas veiciet atpakaļ nododamo produktu dekontamināciju un pievienojiet tiem dekontaminācijas apstiprinājumu. Par sūdzībām, kas attiecas uz kasetē ievietotajām ierīcēm un to turpmāku kopšanu, lietotājam ir jāsazinās ar ierīču ražotāju. - Ja lietotājs novēro nopietnu ar kaseti saistītu negadījumu, par to ir jāziņo NTOC, kasetē ievietoto ierīču ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir dibināts. Paziņojumu NTOC var sniegt pa tālruni, zvanot uz tālāk norādīto tālruna numuru, vai rakstot uz e-pasta adresi cs@ntoc.nl. 												

1Mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdums ir apstiprināts saskaņā ar standartu EN ISO 15883-1.

2 NTOC ir apstiprinājis sterilizācijas procesu kasešu kopai, pamatojoties uz sliktākā gadījuma situāciju, kam pamatā ir pusperioda process (1,5 min 134 °C) saskaņā ar standartu ISO 17665-1 (žāvēšanas laiks 10 minūtes). Tvaika sterilizators ir apstiprināts saskaņā ar standartu EN 285.

3 Sterilizācija ar piesātinātu tvaiku. Minimālais apstiprinātais sterilizācijas ar tvaiku laiks, kāds nepieciešams, lai sasniegtu sterilizācijas nodrošinājuma līmeni 10⁻⁶ (SAL).

4 Process un materiālu specifiskās dati liecina, ka kasete "NTOC cassette" joprojām ir izmantojama arī pēc 500–1000 cikliem.

Simbolu skaidrojums	 Medicīniska ierīce
	 Ierīces unikālais identifikators
	 Daudzums
	 Izplatītājs
	 Kodētais partijas numurs
<p>Vispārēji NTOC PARTIJAS numura formāti:</p> <ul style="list-style-type: none">- septiņas rakstzīmes: GGMMXXX, piem., 2001000 GG=gads / MM=mēnesis / XXX= augošs skaitlis, sākot no 000vai- desmit rakstzīmes: GGMM-XXXX, piem., 2001-00001 GG=gads / MM=mēnesis / XXXX= augošs skaitlis, sākot no 00001	