

<p>Descrição e aplicação</p>	<p>Leia cuidadosamente estas instruções de utilização (IFU) – doravante referidas como "instruções" – antes de utilizar o dispositivo.</p> <p>Estas instruções são fornecidas pela "NTOC medische techniek B.V." doravante denominada como "NTOC" e suas companhias subsidiárias, e outras companhias afiliadas. A NTOC cria e fabrica cassetes (com fixação) para facilitar a descontaminação, esterilização e transporte de dispositivos de reprocessamento (numa instituição de saúde). Estas cassetes são referidas como "NTOC cassette" ou simplesmente abreviadas como "cassete".</p> <p>O objetivo destas instruções consiste em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrever os componentes que compõem a cassete e de que forma podem ser utilizados em conjunto com os dispositivos na cassete; - publicar instruções quanto ao manuseamento e ao reprocessamento da cassete; - publicar instruções para efeitos de inspeção e manutenção de forma a determinar quando é que a cassete e/ou o componente atingiu a sua vida útil e deve ser substituído. <p>A finalidade prevista da cassete visa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - facilitar o reprocessamento de dispositivos na cassete fixando o dispositivo com a maior eficiência possível utilizando o conceito de contacto mínimo; - proteger os dispositivos da cassete contra danos que possam ocorrer durante o reprocessamento, transporte e armazenamento junto da instituição de saúde; - promover uma visão geral nítida dos dispositivos da cassete. <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - As cassetes possuem uma estrutura aberta para uma ótima limpeza e penetração de vapor, e são produzidas a partir de aço inoxidável e/ou materiais em polímero. - As cassetes são acessórios dos dispositivos da cassete, tais como instrumentos cirúrgicos e/ou implantes, referidos nestas instruções como "dispositivos". - A configuração da cassete pode consistir de uma cassete possivelmente com cassetes e/ou componentes adicionais destacáveis que podem ser configurados na sua totalidade, formando assim um conjunto individual. - As cassetes e os componentes estão disponíveis em diferentes dimensões e tipos, sendo que cada um deles é caracterizado por uma forma diferente. - As cassetes e os componentes com fixação podem ser colocados no mercado como um conjunto ou individualmente. Estes são considerados acessórios dos dispositivos da cassete e devem conter o rótulo: "NTOC cassette" e o nome alternativo "cassete de instrumentos". <p>Definições:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configuração da cassete: cassete, incluindo componentes, se aplicável, especificamente concebida para (combinações de) dispositivos específicos de um tipo e fabricante em particular. A configuração da cassete é vista como uma variante da família de cassetes. - Componente: componentes, incluindo embutimentos, cremalheiras de parafuso, tampas e recetáculos auxiliares. - Fixação: o grampo ou ponto de contacto retém os dispositivos na cassete. - Reprocessamento: um processo realizado num dispositivo usado de forma a permitir a sua reutilização segura incluindo limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos relacionados, assim como teste e restauro da segurança técnica e funcional do dispositivo usado. O processo de limpeza e desinfeção é doravante referido nestas instruções como o "processo de descontaminação". - Conceito de contacto mínimo (MCC): fixação dos dispositivos na cassete com um número mínimo de pontos de contacto. <p>Demarcação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para o reprocessamento dos dispositivos, para além da cassete e componentes inerentes, as instruções do fabricante dos dispositivos da cassete são prevaletentes. - Estas instruções descrevem as ações que devem ser empreendidas para o reprocessamento da cassete e os dispositivos colocados e/ou fixos na cassete. As instruções para esta cassete e/ou componentes relacionam-se apenas com o contacto/interação realizado pela NTOC cassette no ponto de fixação em relação à superfície exterior dos dispositivos da cassete. - As cassetes e/ou componentes são adequados ao transporte interno dentro da instituição de saúde (por exemplo, o transporte entre a sala de cirurgias e o departamento central de esterilização). - Os utilizadores são membros de pessoal qualificados, tal como pessoal da sala de cirurgias e/ou do departamento central de esterilização, sendo que se pode assumir que têm conhecimento básico sobre o manuseamento dos dispositivos da cassete. Devem receber formação sobre política e procedimentos hospitalares de acordo com as diretrizes e normas atuais aplicáveis. <p>As instruções estão sujeitas a alterações. A versão mais recente destas instruções encontra-se sempre disponível online (através do sítio da Web da NTOC) e pode ser enviada por e-mail e/ou correio postal, totalmente grátis, a pedido dos interessados. Na eventualidade de qualquer dúvida acerca do significado ou tradução do texto destas instruções, o texto em inglês assume precedência.</p>
<p>Preparação para descontaminação</p>	<p>Entrada em serviço</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes da primeira utilização, retire toda a embalagem original, tal como o material de proteção, sacos, poliestireno e cartão. - Se presentes, os manipuladores devem ser dobrados com o devido cuidado para evitar danos durante o transporte interno. Ao substituir os manipuladores, devem ser ainda tidos em conta quaisquer componentes da cassete e dispositivos (com os respetivos tubos) da cassete. - Quando fornecidas, as cassetes são NÃO ESTÉREIS. As NTOC cassetes são adequadas para reprocessamento. Deve ser realizada a devida descontaminação e esterilização antes da entrada em serviço. <p>Após a utilização</p> <ul style="list-style-type: none"> - Após a respetiva utilização na sala de cirurgias, remova o máximo possível qualquer tipo de contaminação visível ou resíduos cirúrgicos com um pano húmido ou sem cotão. - O tempo entre a contaminação com resíduos cirúrgicos e o reprocessamento terá uma influência negativa no êxito do reprocessamento. Adicionalmente, a exposição de longo prazo pode resultar em corrosão. Recomenda-se que a cassete, assim como os componentes e os dispositivos da cassete sejam processados o mais rapidamente possível após a sua utilização na sala de operações. <p>Reprocessamento de dispositivos na cassete</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os dispositivos devem ser reprocessados de acordo com as instruções publicadas pelo fabricante do dispositivo. - Os dispositivos que podem ser desmontados, devem ser desmontados de acordo com as instruções do fabricante, antes do processo de reprocessamento. - Após o processo de descontaminação, os dispositivos desmontados devem ser novamente montados e devolvidos à posição correta na cassete. Os componentes também devem ser armazenados no local de armazenamento designado.
<p>Descontaminação</p>	<p>Pré-limpeza manual</p> <p>Comentários gerais</p> <ul style="list-style-type: none"> - Não é recomendada a limpeza manual exclusiva da cassete e dos respetivos componentes. A descontaminação automatizada oferece um resultado final melhor e mais fiável. Se a cassete e/ou os componentes forem apenas limpos manualmente, a instituição de saúde deve garantir que a limpeza manual oferece os mesmos resultados que a limpeza efetuada pela máquina validada. - Se a limpeza manual for uma fase de processamento no procedimento padrão da instituição de saúde, os dispositivos da cassete e/ou respetivos componentes devem ser removidos e limpos em separado de acordo com as instruções do fabricante. As cassetes bastante contaminadas podem ser pré-limpas de forma manual (sem os instrumentos) de acordo com o método de processamento abaixo descrito. <p>Método de processamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coloque as peças bastante contaminadas da cassete e/ou os respetivos componentes de molho antes da limpeza, ou enxague-as de forma a libertar os contaminantes e/ou resíduos cirúrgicos secos. - Retire quaisquer contaminantes e/ou resíduos cirúrgicos de grandes dimensões com uma escova suave e/ou jato de água da torneira. - Preste particular atenção de forma a remover todos os contaminantes e/ou resíduos cirúrgicos de todas as partes de acesso mais difícil pertencentes à cassete e/ou respetivos componentes, tais como dobradiças, fechos e armações. Ative todas as peças móveis durante a limpeza. - Inspeccione visualmente a cassete, componentes e dispositivos em termos de limpeza. Repita o processo de limpeza e inspeção até deixar de haver contaminantes e/ou resíduos cirúrgicos visíveis. - A cassete e/ou os componentes podem ser imersos em água da torneira quente e podem ser limpos num dispositivo de limpeza ultrassónica. A NTOC não validou a eficiência da limpeza por meio de um banho ultrassónico. - No caso de utilizar um banho ultrassónico, aconselhamos que siga as instruções do fabricante do dispositivo ultrassónico relativamente à solução de limpeza correta para dispositivos ultrassónicos. <p>Limpeza automatizada (com máquina) e desinfeção térmica</p> <p>Geral</p> <ul style="list-style-type: none"> - Proceda à descontaminação da cassete e/ou dos componentes, independentemente de terem sido utilizados ou de terem entrado em contacto com sangue ou soro fisiológico. - A máquina de desinfetar e lavar deve manter a conformidade com os requisitos da norma ISO 15883. - Consulte as instruções dos fabricantes da máquina de desinfetar e lavar e dos dispositivos da cassete, e utilize um ciclo de limpeza automatizada validado pela instituição de saúde. - Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza com um valor de pH de 9-11, exceto quando for especificado o contrário por parte do fabricante do dispositivo ou pela legislação nacional. - Os iões de cloro presentes nos resíduos cirúrgicos, cloro e iões de cloro de soro fisiológico e tinturas de iodo podem resultar em corrosão (desgaste). A água da torneira também pode conter iões de cloro ou outros materiais que podem deixar marcas na superfície do aço inoxidável. Evite estas marcas através da utilização de águas desmineralizadas. Remova quaisquer marcas presentes através da utilização de um agente de limpeza não abrasivo para aço inoxidável. - Os componentes que podem ser removidos da cassete, tais como o embutimento e a cremalheira de parafuso, devem ser limpos e desinfetados em separado da cassete. - Se possível ou aplicável, as tampas devem ser removidas das cassetes antes do processo de descontaminação. - Ver a tabela "Parâmetros do ciclo de descontaminação recomendados" para a duração, temperatura, qualidade de água e agente de limpeza e desinfeção recomendados. <p>Método de processamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se a cassete e/ou o componente tiver uma ligação de lavagem (por exemplo, uma ligação de lúmen ou bloco de lúmen), o dispositivo deve ser corretamente posicionado "em frente de" ou "ligado à" ligação de lavagem. Adicionalmente, a ligação de lavagem deve ser ligada à(s) porta(s) de lavagem da máquina de desinfetar e lavar, de acordo com as instruções do fabricante da máquina de desinfetar e lavar. A limpeza da máquina através da utilização de uma ligação de lavagem não substitui as instruções conforme descrito pelo fabricante do dispositivo. É da responsabilidade da instituição de saúde garantir que o resultado desejado é atingido para o dispositivo da cassete, através da ligação a uma ligação de lavagem após a conclusão do processo de descontaminação, tal como descrito nas instruções do dispositivo. - Os dispositivos devem ser removidos da fixação e colocado no topo da fixação, numa posição que lhes permita drenar com eficácia durante o processo de descontaminação. O utilizador deve compreender integralmente que os dispositivos contaminados não podem ser limpos de forma eficaz na posição do ponto de fixação. - Se as circunstâncias impossibilitarem a descontaminação dos dispositivos SOBRE a fixação, de forma a serem descontaminados enquanto se encontram DENTRO da fixação, o utilizador deve garantir que os dispositivos se encontram visualmente limpos nos pontos de fixação. Todos os passos de (pré-) limpeza devem ser seguidos antes da submissão junto do processo de esterilização, de acordo com as instruções do fabricante dos dispositivos. <p>Secagem</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se as cassetes e/ou os componentes não forem suficientemente secos após a descontaminação, o tempo de secagem pode ser prolongado. - Seque minuciosamente a cassete e/ou os componentes no interior e exterior, de forma a evitar a corrosão e defeitos. - Use um pano sem algodão limpo e suave para evitar causar danos na superfície.


	<ul style="list-style-type: none"> - Preste particular atenção às partes de difícil acesso, tais como dobradiças e mecanismos de fecho ou áreas nas quais pode haver acumulação de humidade. Abra e feche as peças móveis de forma a alcançar todas as áreas. - Seque todas as peças ocultas, tais como lúmenes e cânulas utilizando uma pistola de ar com ar comprimido de qualidade garantida. - Consulte a tabela "Parâmetros do ciclo de descontaminação recomendados" para obter a temperatura de secagem e o tempo de secagem recomendados. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Parâmetros do ciclo de descontaminação recomendados</th> </tr> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Duração (minutos)</th> <th>Temperatura</th> <th>Qualidade da água</th> <th>Agente de limpeza e desinfeção</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>1 min.</td> <td>Fria</td> <td>Água da torneira</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza</td> <td>De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza</td> <td>Água da torneira quente e fria</td> <td>Agente de limpeza alcalino de acordo com as instruções do fabricante</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>1 min.</td> <td>Fria</td> <td>Água desmineralizada</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Desinfeção térmica</td> <td>5 min.</td> <td>> 90 °C</td> <td>Água desmineralizada</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>10 min.</td> <td>110 °C</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Parâmetros do ciclo de descontaminação utilizados</th> </tr> <tr> <th>Ciclo¹</th> <th>Duração (minutos)</th> <th>Temperatura</th> <th>Qualidade da água</th> <th>Agente de limpeza e desinfeção</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>1 min.</td> <td>Fria</td> <td>Água da torneira</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Limpeza</td> <td>5 min.</td> <td>56 °C</td> <td>Água da torneira quente e fria</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>1 min.</td> <td>Fria</td> <td>Água desmineralizada</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Parâmetros do ciclo de descontaminação recomendados					Ciclo	Duração (minutos)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza e desinfeção	Pré-limpeza	1 min.	Fria	Água da torneira	N/A	Limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza	Água da torneira quente e fria	Agente de limpeza alcalino de acordo com as instruções do fabricante	Enxaguamento	1 min.	Fria	Água desmineralizada	N/A	Desinfeção térmica	5 min.	> 90 °C	Água desmineralizada	N/A	Secagem	10 min.	110 °C	N/A	N/A	Parâmetros do ciclo de descontaminação utilizados					Ciclo ¹	Duração (minutos)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza e desinfeção	Pré-limpeza	1 min.	Fria	Água da torneira	N/A	Limpeza	5 min.	56 °C	Água da torneira quente e fria	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Enxaguamento	1 min.	Fria	Água desmineralizada	N/A
Parâmetros do ciclo de descontaminação recomendados																																																													
Ciclo	Duração (minutos)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza e desinfeção																																																									
Pré-limpeza	1 min.	Fria	Água da torneira	N/A																																																									
Limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza	De acordo com as instruções do fabricante do agente de limpeza	Água da torneira quente e fria	Agente de limpeza alcalino de acordo com as instruções do fabricante																																																									
Enxaguamento	1 min.	Fria	Água desmineralizada	N/A																																																									
Desinfeção térmica	5 min.	> 90 °C	Água desmineralizada	N/A																																																									
Secagem	10 min.	110 °C	N/A	N/A																																																									
Parâmetros do ciclo de descontaminação utilizados																																																													
Ciclo ¹	Duração (minutos)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza e desinfeção																																																									
Pré-limpeza	1 min.	Fria	Água da torneira	N/A																																																									
Limpeza	5 min.	56 °C	Água da torneira quente e fria	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																																																									
Enxaguamento	1 min.	Fria	Água desmineralizada	N/A																																																									
Inspeção e manutenção	<p>Inspeção</p> <p>A cassette e/ou os componentes devem ser visualmente inspecionados antes da respetiva utilização e entre a descontaminação e esterilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repita o processo de limpeza caso continue a haver resíduos de contaminação e/ou cirúrgicos presentes. - Verifique se existem danos, tais como a corrosão (ferrugem, desgaste), amolgadelas, descoloração, riscos excessivos, lascas, fissuras e desgaste. - Dosagens excessivas de agentes de neutralização ou agentes de limpeza básicos podem resultar em danos químicos e/ou esbatimento das marcas a laser no aço inoxidável, resultando na sua ilegibilidade visual ou mecânica. - Verifique se existe deformação das laterais, parte inferior e manípulos da cassette, assim como mau funcionamento e componentes mal instalados na cassette. - Verifique se existe secagem e movimento livre das peças móveis, movimento das dobradiças, conectores e mecanismos de fecho. - Devido a uma utilização intensiva, com o passar do tempo o material de silicone pode ficar ligeiramente descolorido. Isto é considerado como sendo um processo normal e não resultará em quaisquer danos na cassette ou nos dispositivos da cassette. - Se os danos visíveis levantarem dúvidas acerca do funcionamento da cassette e/ou dos componentes, recomenda-se que a cassette e/ou o componente deixe de ser utilizado e seja removido. <p>Manutenção</p> <ul style="list-style-type: none"> - A manutenção da cassette e/ou dos componentes não é especificamente requerida. A única exceção é a lubrificação das peças móveis (tais como a tampa com dobradiças), caso deixem de se movimentar suavemente. Para este efeito, utilize um lubrificante que também seja adequado para lubrificar instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e cuja adequabilidade para inclusão no processo de esterilização a vapor e biocompatibilidade sejam conhecidas. Após a aplicação do lubrificante, remova qualquer lubrificante em excesso com um pano sem cotão descartável. Se a lubrificação fizer parte do ciclo de descontaminação automatizado, não é necessário qualquer tipo de lubrificação adicional. - Não podem ser realizadas quaisquer modificações na cassette sob a sua autoridade, sendo que as mesmas devem ser levadas a cabo pela NTOC. As alterações ou reparações realizadas por pessoas não especificamente autorizadas pela NTOC comprometem a garantia do produto. 																																																												
Preparação para esterilização	<p>Montagem</p> <ul style="list-style-type: none"> - A cassette, componentes e dispositivos devem ser minuciosamente limpos e secos antes de serem devolvidos à posição correta na cassette e/ou na fixação. Pode ser fornecida uma fotografia da configuração da cassette por parte da NTOC ou dos seus distribuidores a pedido dos interessados. Depois disto, pode ser iniciado o embalamento para efeitos de esterilização. - Os dispositivos desmontados podem ser novamente montados antes da esterilização, de acordo com as instruções do fabricante dos dispositivos, e depois devolvidos à cassette. - As indicações numéricas nas cassetes e/ou componentes servem unicamente para indicar o posicionamento correto dos implantes na cassette e/ou componente. Estas indicações não visam determinar as dimensões dos implantes e a utilização destas indicações é feita por sua conta e risco. - Ao reintroduzir os dispositivos, certifique-se em particular que as peças não condutoras (tais como manípulos de materiais de polímero) dos dispositivos não entram em contacto umas com as outras, de forma a evitar um impacto negativo nos parâmetros de esterilização. - Se a tampa da cassette e/ou componente tiver sido removida durante o processo de descontaminação, deve ser substituída na cassette antes da esterilização. <p>Embalamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - As cassetes por si só não formam uma barreira estéril e devem ser utilizadas em conjunto com um invólucro de esterilização e/ou recetáculo de esterilização para garantir a sua esterilidade. - O material de embalamento deve manter a conformidade com as diretrizes (inter)nacionais. Adicionalmente, a instituição de saúde deve autorizar e validar o material. 																																																												
Esterilização	<p>Esterilização</p> <ul style="list-style-type: none"> - O autoclave deve ser instalado, alvo de manutenção, validado e calibrado de acordo com os requisitos da instituição de saúde e deve manter a conformidade com os requisitos da norma ISO 17665. - Os esterilizadores variam em termos de design e características de desempenho. A manutenção, parâmetros de ciclo e carga devem ser sempre verificados de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador e devem manter a conformidade com as instruções do fabricante dos dispositivos da cassette. Também devem ser validados pela instituição de saúde. - As especificações nacionais também devem ser cumpridas, caso os parâmetros para efeitos de esterilização a vapor nessas especificações forem mais rigorosos ou mais conservadores do que os requisitos contidos na tabela abaixo. - Outros métodos de esterilização também podem ser adequados, mas devem ser validados pela própria instituição de saúde. A NTOC não pode emitir quaisquer garantias ou aceitar qualquer responsabilidade quanto a esta ligação. - Consulte a tabela "Parâmetros de esterilização recomendados" para obter a temperatura, duração e tempo de secagem recomendados. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Parâmetros de esterilização recomendados²</th> </tr> <tr> <th>Ciclo de tipo</th> <th>Temperatura de exposição mínima</th> <th>Duração máxima</th> <th>Tempo de secagem mínimo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esterilização a vapor³ Processo de pré-vácuo fracionado</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutos</td> <td>10 minutos</td> </tr> </tbody> </table>	Parâmetros de esterilização recomendados ²				Ciclo de tipo	Temperatura de exposição mínima	Duração máxima	Tempo de secagem mínimo	Esterilização a vapor ³ Processo de pré-vácuo fracionado	134 °C	3 minutos	10 minutos																																																
Parâmetros de esterilização recomendados ²																																																													
Ciclo de tipo	Temperatura de exposição mínima	Duração máxima	Tempo de secagem mínimo																																																										
Esterilização a vapor ³ Processo de pré-vácuo fracionado	134 °C	3 minutos	10 minutos																																																										
Manuseamento, transporte, armazenamento e eliminação	<p>Manuseamento e transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recomendamos que a tampa de uma cassette e/ou componente seja removida/aberta com devido cuidado, somente quando tenha sido colocada numa superfície estável. - O mecanismo de fecho da tampa não deve ser utilizado para recolher a cassette. Os manípulos montados na tampa visam ser apenas utilizados para içar a cassette a partir de um recetáculo de esterilização. - Se uma cassette incluir manípulos, recomendamos que sejam utilizados para a inserção e remoção da cassette de um recetáculo de esterilização, e/ou para movimentar a cassette no seu local de utilização previsto. - A cassette e/ou os componentes, quer contenham ou não quaisquer dispositivos, não foram concebidos para serem reprocessados, transportados e/ou armazenados na posição invertida ou lateral. - As cassetes não são adequadas para serem empilhadas durante o transporte e armazenamento na instituição de saúde. <p>Armazenamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os produtos embalados devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, e protegido contra pragas, temperaturas extremas e humidade extrema. <p>Eliminação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caso seja decidido que a cassette e/ou os componentes devem ser eliminados com base nos pontos de inspeção já mencionados e delineados, o utilizador é responsável pela destruição da cassette descontaminada através dos canais de eliminação de resíduos normais. 																																																												
Limitações e restrições quanto ao reprocessamento	<p>A vida útil das cassetes e dos componentes depende de uma variedade de fatores, incluindo o método de reprocessamento e manuseamento durante a aplicação. Por essa razão, não é definido qualquer número máximo de aplicações. Como regra geral, o fim de vida útil é determinado pelo desgaste ou danos verificados durante a utilização. Na secção: "Inspeção e manutenção", são dadas instruções sobre como a cassette deve ser inspecionada e alvo de manutenção, sempre que se considere existir desgaste ou danos e sempre que a cassette deva ser substituída. Se for utilizada e alvo de manutenção cuidadosa e correta, a validação por parte da NTOC⁴ indica que uma cassette e/ou um componente não danificado e limpo pode ser reprocessado, no mínimo, 250 vezes.</p>																																																												

1 A máquina de desinfetar e lavar é validada de acordo com a norma EN ISO 15883-1.

2 A NTOC validou o processo de esterilização para a cassette com base numa definição de pior caso no processo de meio ciclo (1,5 min. a 134° C) em conformidade com a norma ISO 17665-1 (tempo de secagem de 10 minutos). O esterilizador a vapor foi validado em conformidade com a norma EN 285.

3 Esterilização com vapor saturado. Tempo de esterilização a vapor mínimo validado necessário para atingir um nível de garantir de esterilidade de 10⁻⁶ (SAL).

4 Os dados PMS indicam que a NTOC cassette continua a funcionar após 500 e 1000 ciclos.

Advertências	<ul style="list-style-type: none"> - As cassetes são fornecidas NÃO ESTÉREIS. - Os requisitos e restrições aplicáveis aos dispositivos da cassette conforme descrito nas instruções do fabricante, assumem SEMPRE precedência sobre a informação contida nestas instruções. Na eventualidade de uma discrepância entre estas instruções e as instruções do fabricante dos dispositivos da cassette, as instruções do fabricante do dispositivo assumem precedência e para esta fase de reprocessamento específica, o dispositivo deve ser reprocessado em separado da cassette. A NTOC não validou as instruções do fabricante dos dispositivos da cassette. - As indicações numéricas das cassetes e/ou componentes servem unicamente para indicar o posicionamento correto dos implantes na cassette e/ou componente. Estas indicações não visam determinar as dimensões dos implantes e a utilização destas indicações é feita por sua conta e risco. - Os dispositivos devem ser removidos da fixação e colocado no topo da fixação, numa posição que lhes permita drenar com eficácia durante o processo de descontaminação. O utilizador deve compreender integralmente que os dispositivos contaminados não podem ser limpos de forma eficaz na posição do ponto de fixação. - Se as circunstâncias impossibilitarem a descontaminação dos dispositivos SOBRE a fixação, sendo assim descontaminados DENTRO da fixação, o utilizador deverá garantir que os dispositivos se encontram visualmente limpos nos pontos de fixação e que todas as fases de (pré-) limpeza foram seguidas de acordo com as instruções do fabricante dos dispositivos da cassette, antes da submissão ao processo de esterilização. - Deve ser sempre tomado o devido cuidado ao fixar e remover dispositivos na e da cassette. Em particular, os dispositivos da cassette particularmente cortantes podem danificar o material de fixação podendo resultar no facto de algum material de fixação poder permanecer fixo ao dispositivo. O utilizador deve inspecionar visualmente o dispositivo em termos de qualquer material de fixação remanescente após a remoção. - A utilização de agentes de limpeza abrasivos, escovas de limpeza de metal ou outros agentes abrasivos pode causar danos permanentes e corrosão na cassette. - Qualquer configuração da cassette apenas pode ser utilizada em conjunto com a cassette, componentes e dispositivos da cassette para os quais esta configuração da cassette foi concebida. A configuração da cassette não foi concebida para ser combinada com outras cassetes, componentes e/ou dispositivos ou com cassetes ou componentes não concebidas pela NTOC. <p>DCJ e infeções relacionadas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relativamente aos pacientes em risco da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas, consulte sempre os regulamentos nacionais relacionados com o reprocessamento de dispositivos. Isto aplica-se em particular a várias diretrizes sobre a inativação de príones. Consulte também as regras e procedimentos da política interna hospital e as instruções dos fabricantes dos agentes de limpeza e desinfeção, e do equipamento para reprocessamento clínico. A instituição de saúde assume toda a responsabilidade.
Responsabilidades do utilizador	<ul style="list-style-type: none"> - O utilizador é responsável pela conformidade com as instruções da cassette e dos dispositivos da cassette, assegurando assim que a cassette e os dispositivos da cassette estão efetivamente limpos/estéreis de acordo com as especificações descritas nas instruções em questão. - A instituição de saúde deve estabelecer e manter um processo validado dentro das normas estatutárias e internacionais relevantes. A formação do pessoal e a competência dos utilizadores dentro da instituição de saúde são um requisito absoluto para a implementação de sucesso de todas as fases de reprocessamento. - Os regulamentos publicados pela instituição de saúde e as instruções do fabricante dos agentes de limpeza e desinfeção relativamente às medidas de proteção devem ser seguidos durante o reprocessamento. - Na eventualidade de problemas que envolvam a utilização de cassetes, contacte a NTOC ou os seus distribuidores. Descontamine os produtos que necessitem ser devolvidos antes do respetivo envio e anexe uma declaração de descontaminação aos mesmos. Para apresentar reclamações e consultar o serviço pós-venda dos dispositivos da cassette, o utilizador deve contactar os fabricantes dos dispositivos. - Se o utilizador observar um incidente grave relacionado com a cassette, isto deve ser notificado junto da NTOC, do fabricante dos dispositivos da cassette e das autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador se encontra estabelecido. A NTOC pode ser notificada através do número de telefone abaixo listado ou pelo e-mail cs@ntoc.nl.
Chave para símbolos	<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>Dispositivo médico</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">UDI</div> <div>Identificador de dispositivo único</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">QTY</div> <div>Quantidade</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;"></div> <div>Distribuidor</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div>Código de lote</div> </div> </div> <p>Formatos de números comuns do LOTE NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sete caracteres: AAMMXXX ex. 2001000 AA=ano / MM=mês / XXX= número ascendente com início em 000 ou - Dez caracteres: AAMM-XXXXX ex. 2001-00001 AA=ano / MM=mês / XXXXX= número ascendente com início em 00001