

<p>Descriere și domeniul de aplicare</p>	<p>Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) – denumite în continuare „instrucțiuni” – anterior utilizării dispozitivului.</p> <p>Aceste instrucțiuni sunt furnizate de „NTOC medische techniek B.V.”, denumită în continuare „NTOC”, de filialele sale și de alte companii afiliate. NTOC proiectează și produce casete (cu un element de fixare) pentru a facilita decontaminarea, sterilizarea și transportarea dispozitivelor reutilizabile (în cadrul unei instituții sanitare). Aceste casete sunt denumite „NTOC cassette” sau, pe scurt, „casetă”.</p> <p>Scopul acestor instrucțiuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrierea componentelor din care este alcătuită caseta și a modului în care acestea pot fi folosite în combinație cu dispozitivele din casetă; - furnizarea de instrucțiuni referitoare la manipularea și reutilizarea casetei; - furnizarea de instrucțiuni pentru verificare și întreținere în vederea stabilirii momentului în care o casetă și/sau componentă a ajuns la sfârșitul duratei de viață și trebuie să fie înlocuită. <p>Scopul propus al casetei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - facilitarea reutilizării dispozitivelor în casetă prin fixarea cât mai eficientă a dispozitivelor prin intermediul conceptului de fixare cu contact minim; - protejarea dispozitivelor de la nivelul casetei împotriva deteriorărilor ce pot apărea în timpul reutilizării, al transportului și al depozitării în cadrul instituției sanitare; - furnizarea unei imagini clare a dispozitivelor de la nivelul casetei. <p>Caracteristici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Casetele au o structură deschisă pentru a facilita o curățare și o pătrundere a aburului în mod optim și sunt fabricate din oțel inoxidabil și/sau materiale din polimer. - Casetele sunt accesorii ale dispozitivelor depozitate la nivelul lor, precum instrumente chirurgicale și/sau implanturi, denumite în aceste instrucțiuni „dispozitive”. - În configurația casetei poate intra o casetă, eventual cu casete suplimentare, detașabile și/sau componente care pot fi configurate astfel încât să alcătuiască un set unic. - Casetele și componentele sunt disponibile în diferite dimensiuni și tipuri, fiecare având o formă caracteristică. - Casetele și componentele cu elemente de fixare pot fi introduse pe piață ca set sau individual. Acestea sunt considerate accesorii ale dispozitivelor din casetă și vor avea eticheta: „NTOC cassette” și denumirea alternativă „casetă pentru instrumente”. <p>Definiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configurația a casetei: o casetă ce poate include componente concepute special pentru (combinații de) dispozitive de un anumit tip sau furnizate de un anumit producător. O configurație a casetei este considerată o variantă a gamei de casete. - Componente: componente precum inserții, suporturi pentru șuruburi, capace și recipiente auxiliare. - Element de fixare: clema sau punctul de contact care fixează dispozitivele la nivelul casetei. - Reutilizarea: prelucrarea unui dispozitiv deja utilizat pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și alte proceduri conexe, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat. Procesul de curățare și dezinfectare este denumit în continuare în aceste instrucțiuni „proces de decontaminare”. - Conceptul de fixare cu contact minim (minimal contact concept – MCC): fixarea dispozitivelor la nivelul casetei cu un număr minim de puncte de contact. <p>Limite</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pentru reutilizarea altor dispozitive decât caseta și componentele aferente, trebuie respectate cu precădere instrucțiunile puse la dispoziție de producătorul dispozitivelor de la nivelul casetei. - Aceste instrucțiuni descriu pașii care trebuie urmați pentru reutilizarea casetei și a dispozitivelor introduse și/sau fixate în casetă. Instrucțiunile pentru această casetă și/sau componente se referă numai la contactul/interacțiunea dintre NTOC cassette și suprafața externă a dispozitivelor de la nivelul casetei la punctul de fixare. - Caseta și/sau componentele sunt adecvate pentru transportul intern în cadrul instituției sanitare (de exemplu, transportul de la sala de operații la departamentul central de sterilizare). - Utilizatorii sunt reprezentați de personal calificat, precum personalul sălii de operații și/sau al departamentului central de sterilizare, despre care se poate presupune că posedă cunoștințe de bază cu privire la manipularea dispozitivelor din casetă. Aceștia trebuie să fie instruiți în privința politicilor și a procedurilor spitalului conform directivelor și standardelor aplicabile în mod curent. <p>Instrucțiunile pot fi modificate. Cea mai recentă versiune a acestor instrucțiuni este disponibilă întotdeauna online (pe site-ul web al NTOC) și, la cerere, poate fi trimisă prin e-mail și/sau poștă în mod gratuit. În cazul unor nelămuriri cu privire la sensul sau la traducerea acestor instrucțiuni, textul în limba engleză prevalează.</p>
<p>Pregătiri pentru decontaminare</p>	<p>Punerea în funcțiune</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anterior primei utilizări, înlăturați toate elementele ambalajului original, precum material de protecție, pungă, polistiren și bucăți de carton. - Dacă există mâner, acestea trebuie depozitate cu grijă pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului intern. La înlocuirea mânerelor, trebuie să aveți grijă și la componentele casetei și la dispozitivele (cu furtunurile aferente) de la nivelul casetei. - La livrare, casetele NU SUNT STERILE. Produsele NTOC cassettes sunt adecvate pentru reutilizare. Decontaminarea și sterilizarea trebuie să se realizeze anterior punerii în funcțiune. <p>Ulterior utilizării</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ulterior utilizării în sala de operații, eliminați, pe cât posibil, orice urmă vizibilă de contaminanți sau de reziduuri chirurgicale cu o lavetă umedă sau dintr-un material care nu lasă scame. - Intervalul de timp dintre decontaminarea cu reziduuri chirurgicale și reutilizarea și reutilizarea trebuie să aibă un impact negativ asupra rezultatului reutilizării. În plus, expunerea pe termen lung la contaminanți poate duce la coroziune. Se recomandă ca reutilizarea casetei, inclusiv a componentelor și a dispozitivelor de la nivelul casetei să se realizeze, în măsura în care este posibil, cât mai repede după utilizarea în sala de operații. <p>Reutilizarea dispozitivelor de la nivelul casetei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispozitivele trebuie să fie reutilizate în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producătorul fiecărui dispozitiv. - Dispozitivele care pot fi dezasamblate trebuie să fie dezasamblate conform instrucțiunilor producătorului anterior reutilizării. - După efectuarea procesului de decontaminare, dispozitivele dezasamblate trebuie să fie reasamblate și reamplasate în locul corespunzător la nivelul casetei. De asemenea, componentele trebuie depozitate în locul de depozitare prevăzut în acest scop.
<p>Decontaminare</p>	<p>Curățarea prealabilă manuală</p> <p>Observații generale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nu se recomandă curățarea exclusiv manuală a casetei și a componentelor aferente. Decontaminarea automatizată va asigura un rezultat mai bun și mai fiabil. În cazul în care curățarea casetei și/sau a componentelor se realizează numai manual, instituția sanitară trebuie să se asigure că procesul de curățare manuală furnizează aceleași rezultate ca procesul validat de curățare automată. - În cazul în care curățarea manuală reprezintă o etapă a procedurii standard stabilită de instituția sanitară, dispozitivele de la nivelul casetei și/sau componentele trebuie să fie înlăturate și curățate separat, conform instrucțiunilor producătorului. Casetele puternic contaminate pot fi supuse unui proces de curățare prealabilă manuală (fără instrumente), în conformitate cu metoda de prelucrare descrisă mai jos. <p>Metoda de prelucrare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anterior curățării, introduceți în apă piesele casetei și/sau componentele puternic contaminate sau clătiți-le pentru a desprinde contaminanții uscați și/sau reziduurile chirurgicale uscate. - Îndepărtați orice contaminanți și/sau reziduuri chirurgicale de dimensiuni mari cu o perie moale și/sau sub jet de apă de la robinet. - Asigurați-vă că sunt îndepărtați toți contaminanții și/sau toate reziduurile chirurgicale din piesele greu accesibile ale casetei și/sau ale componentelor, precum balamale, încuietori și muchii. În timpul procesului de curățare, acționați toate piesele mobile. - Realizați o verificare vizuală a casetei, a componentelor și a dispozitivelor pentru a vă asigura că sunt curate. Repetați procesul de curățare și de verificare până când nu mai sunt vizibile urme de contaminanți și/sau de reziduuri chirurgicale. - Caseta și/sau componentele sunt adecvate pentru imersie în apă caldă de la robinet și pentru curățarea într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete. NTOC nu a validat eficiența curățării în baie cu ultrasunete. - Dacă utilizați o baie cu ultrasunete, vă recomandăm să urmați instrucțiunile producătorului dispozitivului cu ultrasunete referitor la soluția de curățare corespunzătoare pentru dispozitivele cu ultrasunete. <p>Curățarea și dezinfectarea termică automate (prin mijloace mecanice)</p> <p>Informații generale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Decontaminați caseta și/sau componentele, indiferent dacă au fost folosite sau au intrat în contact cu sânge ori cu soluție salină fiziologică. - Aparatul de spălare/dezinfectare trebuie să îndeplinească cerințele standardului ISO 15883. - Consultați instrucțiunile producătorilor de aparate de spălare/dezinfectare și ai dispozitivelor de la nivelul casetei și utilizați un ciclu de curățare automată validat de instituția sanitară. - Se recomandă utilizarea unor agenți de curățare cu o valoare a pH-ului de 9-11, cu excepția cazului în care sunt impuse alte specificații de către producătorul dispozitivului sau de legislația națională. - Ionii de clor din reziduurile chirurgicale, ionii de clor și de iod din soluțiile saline și tincturile de iod pot duce la coroziune (în puncte). Și apa de la robinet poate conține ioni de clor sau alte minerale care pot lăsa urme pe suprafața din oțel inoxidabil. Puteți evita apariția acestor urme folosind apă demineralizată. Dacă apar urme, îndepărtați-le folosind un agent de curățare neabraziv pentru oțel inoxidabil. - Componentele care pot fi îndepărtate de la nivelul casetei, precum inserția și suportul pentru șuruburi trebuie să fie curățate și dezinfectate separat de casetă. - Dacă este posibil sau după caz, capacele trebuie să fie scoase de la nivelul casetelor anterior procesului de decontaminare. - Consultați tabelul „Parametri recomandați pentru ciclul de decontaminare” pentru recomandări în ce privește, durata, temperatura, calitatea apei și agenții de curățare și dezinfectare. <p>Metoda de prelucrare</p> <ul style="list-style-type: none"> - În cazul în care caseta și/sau componentele sunt dotate cu o conexiune pentru spălare (de exemplu, o conexiune cu canal sau un bloc cu canal), dispozitivul trebuie să fie poziționat în mod corespunzător „în fața” sau „să fie cuplat” la conexiunea de spălare. În plus, conexiunea de spălare trebuie să fie cuplată la portul (porturile) de spălare al(e) aparatului de spălare/dezinfectare, conform instrucțiunilor producătorului aparatului de spălare/dezinfectare. Curățarea automată prin intermediul unei conexiuni de spălare nu înlocuiește instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului. Instituția sanitară are responsabilitatea de a se asigura că obține rezultatul dorit pentru dispozitivul de la nivelul casetei, prin cuplarea la o conexiune de spălare după finalizarea procesului de decontaminare efectuat conform instrucțiunilor pentru dispozitiv. - Dispozitivele trebuie să fie desprinse de la nivelul elementului de fixare și amplasate pe elementul de fixare într-o poziție care să permită golirea eficientă în timpul procesului de decontaminare. Utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că dispozitivele contaminate nu pot fi curățate eficient în poziția pe care o au la nivelul elementului de fixare. - În cazul în care, în anumite circumstanțe, nu este posibilă decontaminarea dispozitivelor PE elementul de fixare, astfel încât acestea sunt decontaminate în timp ce se află în elementul de fixare, utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivele nu prezintă impurități vizibile la nivelul punctelor de fixare. Toți pașii de curățare (prealabilă) trebuie să fie urmați înainte de începerea procesului de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului dispozitivelor. <p>Uscare</p> <ul style="list-style-type: none"> - În cazul în care casetele și/sau componentele nu sunt uscate suficient după decontaminare, timpul de uscare poate fi prelungit. - Asigurați-vă că interiorul și exteriorul casetei și/sau ale componentelor sunt uscate, pentru a preveni coroziunea și apariția defectelor. - Utilizați o lavetă curată, moale, care nu lasă scame, pentru a preveni deteriorarea suprafeței. - Acordați o atenție specială pieselor greu accesibile, precum balamale și mecanismele de închidere sau locurile unde se poate acumula umezeală. Deschideți și închideți piesele mobile astfel încât să aveți acces la întreaga suprafață. - Uscăți toate cavitățile, precum canalele și canalele, folosind un pistol cu aer comprimat, de calitate garantată. - Consultați tabelul „Parametri recomandați pentru ciclul de decontaminare” pentru recomandări privind temperatura și timpul de uscare.


	<p>Parametri recomandați pentru ciclul de decontaminare</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclu</th> <th>Durată (minute)</th> <th>Temperatură</th> <th>Calitatea apei</th> <th>Agent de curățare și dezinfectare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Curățare prealabilă</td> <td>1 min</td> <td>Rece</td> <td>Apă de la robinet</td> <td>Nu este cazul</td> </tr> <tr> <td>Curățare</td> <td>Conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare</td> <td>Conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare</td> <td>Apă de la robinet rece și fierbinte</td> <td>Agent de curățare alcalin, conform instrucțiunilor producătorului</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>1 min</td> <td>Rece</td> <td>Apă demineralizată</td> <td>Nu este cazul</td> </tr> <tr> <td>Dezinfectare termică</td> <td>5 min</td> <td>> 90 °C</td> <td>Apă demineralizată</td> <td>Nu este cazul</td> </tr> <tr> <td>Uscare</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>Nu este cazul</td> <td>Nu este cazul</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclu	Durată (minute)	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare și dezinfectare	Curățare prealabilă	1 min	Rece	Apă de la robinet	Nu este cazul	Curățare	Conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare	Conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare	Apă de la robinet rece și fierbinte	Agent de curățare alcalin, conform instrucțiunilor producătorului	Clătire	1 min	Rece	Apă demineralizată	Nu este cazul	Dezinfectare termică	5 min	> 90 °C	Apă demineralizată	Nu este cazul	Uscare	10 min	110 °C	Nu este cazul	Nu este cazul
	Ciclu	Durată (minute)	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare și dezinfectare																										
Curățare prealabilă	1 min	Rece	Apă de la robinet	Nu este cazul																											
Curățare	Conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare	Conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare	Apă de la robinet rece și fierbinte	Agent de curățare alcalin, conform instrucțiunilor producătorului																											
Clătire	1 min	Rece	Apă demineralizată	Nu este cazul																											
Dezinfectare termică	5 min	> 90 °C	Apă demineralizată	Nu este cazul																											
Uscare	10 min	110 °C	Nu este cazul	Nu este cazul																											
<p>Parametri folosiți pentru ciclul de decontaminare</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclu¹</th> <th>Durată (minute)</th> <th>Temperatură</th> <th>Calitatea apei</th> <th>Agent de curățare și dezinfectare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Curățare prealabilă</td> <td>1 min</td> <td>Rece</td> <td>Apă de la robinet</td> <td>Nu este cazul</td> </tr> <tr> <td>Curățare</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Apă de la robinet rece și fierbinte</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Clătire</td> <td>1 min</td> <td>Rece</td> <td>Apă demineralizată</td> <td>Nu este cazul</td> </tr> </tbody> </table>	Ciclu ¹	Durată (minute)	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare și dezinfectare	Curățare prealabilă	1 min	Rece	Apă de la robinet	Nu este cazul	Curățare	5 min	56 °C	Apă de la robinet rece și fierbinte	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Clătire	1 min	Rece	Apă demineralizată	Nu este cazul											
Ciclu ¹	Durată (minute)	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare și dezinfectare																											
Curățare prealabilă	1 min	Rece	Apă de la robinet	Nu este cazul																											
Curățare	5 min	56 °C	Apă de la robinet rece și fierbinte	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																											
Clătire	1 min	Rece	Apă demineralizată	Nu este cazul																											
Verificare și întreținere	<p>Verificare</p> <p>Caseta și/sau componentele trebuie verificate vizual înainte de fiecare utilizare și între procesele de decontaminare și sterilizare.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repetați procesul de curățare dacă sunt vizibile urme de contaminanți și/sau reziduuri chirurgicale. - Verificați echipamentele în privința deteriorărilor precum coroziune (rugină, coroziune în puncte), urme de lovituri, decolorare, zgărieturi excesive, sedimente, fisuri sau uzură. - Dozele excesive de agenți de neutralizare sau de soluții de curățare bazice pot duce la deteriorare chimică și/sau ștergerea marcajelor realizate cu laser la nivelul suprafeței din oțel inoxidabil, ducând la imposibilitatea de citire a acestora cu ochiul liber sau electronic. - Verificați caseta în privința deformării părților laterale, a bazei și a mânerelor și în privința componentelor defecte, ajustate necorespunzător la nivelul casetei. - Asigurați-vă că piesele mobile sunt uscate și verificați piesele mobile, balamalele, conectorii și mecanismele de închidere în privința deplasării libere. - În urma utilizării intensive, cu timpul, materialul din silicon poate deveni ușor decolorat. Acest proces este considerat normal și nu va conduce la deteriorarea casetei sau a dispozitivelor de la nivelul casetei. - Dacă, din cauza deteriorărilor vizibile, aveți dubii cu privire la funcționarea casetei și/sau a componentelor, se recomandă scoaterea din uz a casetei și/sau a componentelor și eliminarea acestora. <p>Întreținere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nu este necesară în mod specific efectuarea lucrărilor de întreținere la nivelul casetei și/sau al componentelor. Excepție face lubrifierea pieselor mobile (precum capacul cu balamale), dacă acestea nu se mai deplasează ușor. În acest scop, utilizați un lubrifiant adecvat pentru lubrifierea instrumentelor chirurgicale reutilizabile și pentru includerea în procesul de sterilizare cu abur și a cărui biocompatibilitate este garantată. După aplicare, îndepărtați orice exces de lubrifiant cu ajutorul unei lavete de unică folosință care nu lasă scame. Dacă lubrifierea este inclusă în ciclul automat de decontaminare, nu este necesară o altă etapă de lubrifiere. - Nu puteți efectua modificări la nivelul casetei pe cont propriu, acestea trebuie efectuate de către NTOC. Modificările sau reparațiile efectuate de către persoane care nu au fost autorizate în mod expres de NTOC compromit garanția produsului. 																														
Pregătiri în vederea sterilizării	<p>Asamblare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caseta, componentele și dispozitivele trebuie să fie curățate temeinic și uscate înainte de a fi reamplasate în locul corespunzător de la nivelul casetei și/sau elementului de fixare. La cerere, firma NTOC sau distribuitorii acesteia pot pune la dispoziție o fotografie a configurației casetei. Ulterior, se poate începe ambalarea în vederea sterilizării. - Dispozitivele dezasamblate trebuie să fie reasamblate înainte de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului dispozitivelor, și apoi reintroduse în casetă. - Indicațiile numerice de la nivelul casetei și/sau al componentelor au exclusiv scopul de a specifica poziționarea corectă a implanturilor în casetă și/sau componente. Aceste indicații nu au rolul de a determina dimensiunile implanturilor, iar utilizarea lor se face pe proprie răspundere. - La reintroducerea dispozitivelor, asigurați-vă în special că piesele neconductive (precum mânerul din materiale din polimer) ale dispozitivelor nu intră în contact unele cu altele, pentru a evita un impact negativ asupra parametrilor de sterilizare. - În cazul în care capacul casetei și/sau al componentei a fost îndepărtat în timpul procesului de decontaminare, acesta trebuie re poziționat la nivelul casetei înainte de sterilizare. <p>Ambalare</p> <ul style="list-style-type: none"> - În mod individual, casele nu formează o barieră sterilă și trebuie utilizate în combinație cu un ambalaj și/sau un recipient de sterilizare pentru a se garanta caracterul steril. - Materialul de ambalare trebuie să îndeplinească cerințele directivelor (inter)naționale. În plus, instituția sanitară trebuie să autorizeze și să valideze materialul. 																														
Sterilizare	<p>Sterilizare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoclava trebuie să fie instalată, întreținută, validată și calibrată conform cerințelor instituției sanitare și trebuie să respecte cerințele standardului ISO 17665. - Sterilizatoarele diferă în ceea ce privește design-ul și caracteristicile de performanță. Lucrările de întreținere, parametrii pentru cicluri și sarcina trebuie verificate întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului sterilizatorului și trebuie să respecte instrucțiunile producătorului dispozitivelor de la nivelul casetei. Acestea trebuie validate și de instituția sanitară. - De asemenea, trebuie să se respecte specificațiile de la nivel național dacă parametrii acestora pentru sterilizarea cu abur sunt mai stricți sau mai restrictivi decât cerințele din tabelul de mai jos. - Pot fi adecvate și alte metode de sterilizare, dar acestea trebuie să fie validate de către instituția sanitară. NTOC nu poate emite nicio garanție și nu își poate asuma răspunderea în acest sens. - Consultați tabelul „Parametri recomandați pentru sterilizare” pentru recomandări privind temperatura, durata și timpul de uscare. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Parametri recomandați pentru sterilizare²</th> </tr> <tr> <th>Tip ciclu</th> <th>Temperatură minimă de expunere</th> <th>Durată minimă</th> <th>Timp minim de uscare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizare cu abur³ Proces pre-vacuum fracționat</td> <td>134 °C</td> <td>3 minute</td> <td>10 minute</td> </tr> </tbody> </table>	Parametri recomandați pentru sterilizare ²				Tip ciclu	Temperatură minimă de expunere	Durată minimă	Timp minim de uscare	Sterilizare cu abur ³ Proces pre-vacuum fracționat	134 °C	3 minute	10 minute																		
Parametri recomandați pentru sterilizare ²																															
Tip ciclu	Temperatură minimă de expunere	Durată minimă	Timp minim de uscare																												
Sterilizare cu abur ³ Proces pre-vacuum fracționat	134 °C	3 minute	10 minute																												
Manipulare, transport, depozitare & eliminare	<p>Manipulare și transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se recomandă îndepărtarea/deschiderea cu atenție a capacului unei casete și/sau componente, numai când se află pe o suprafață stabilă. - Mecanismul de închidere al capacului nu este destinat ridicării casetei. Mănerul montat la nivelul capacului sunt destinate exclusiv ridicării casetei dintr-un recipient de sterilizare. - Dacă o casetă are în componență mâner, se recomandă folosirea acestora pentru introducerea, respectiv scoaterea casetei în/din recipientul de sterilizare și/sau pentru transportarea casetei la locul de utilizare prevăzut. - Caseta și/sau componentele nu sunt concepute pentru a fi reperlucrate, transportate și/sau depozitate cu fața în jos sau pe laterală, indiferent dacă la nivelul acestora se află dispozitive. - Casele nu trebuie stivuite în timpul transportului și depozitării în cadrul instituției sanitare. <p>Depozitare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produsele ambalate trebuie să fie depozitate într-un loc curat și uscat, ferit de dăunători și umiditate și temperaturi extreme. <p>Eliminare ca deșeu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dacă se decide că, pe baza specificațiilor de verificare menționate mai sus, caseta și/sau componentele trebuie să fie eliminate ca deșeu, utilizatorului îi revine responsabilitatea de a distruge caseta decontaminată folosind mijloacele obișnuite de eliminare a deșeurilor. 																														
Limite și restricții cu privire la reperlucrare	<p>Durata de viață a casetelor și a componentelor depinde de diverși factori, inclusiv de metoda de reperlucrare și de manipularea pe parcursul aplicației. Din acest motiv, nu este menționat un număr maxim de aplicații. În general, sfârșitul duratei de viață este determinat pe baza uzurii sau deteriorării prin utilizare. În secțiunea: „Verificare și întreținere” se oferă instrucțiuni cu privire la verificarea și întreținerea casetei, precum și la condițiile în care se consideră că echipamentele sunt uzate sau deteriorate și în care caseta ar trebui înlocuită. Dacă produsul este utilizat și întreținut în mod corespunzător, validarea NTOC⁴ indică faptul că o casetă și/sau o componentă curată și nedeteriorată poate fi reprocessată de cel puțin 250 de ori.</p>																														
Avertismente	<ul style="list-style-type: none"> - Casetele NU SUNT STERILE la livrare. - Cerințele și restricțiile aplicabile dispozitivelor de la nivelul casetei, specificate în instrucțiunile producătorului, au ÎNTOTDEAUNA prioritate în fața informațiilor din aceste instrucțiuni. În cazul în care se constată discrepanțe între aceste instrucțiuni și instrucțiunile producătorului dispozitivelor de la nivelul casetei, instrucțiunile producătorului dispozitivului au prioritate, iar, pentru această etapă de reperlucrare, dispozitivul trebuie să fie reperlucrat separat de casetă. NTOC nu a validat instrucțiunile producătorului dispozitivelor de la nivelul casetei. - Indicațiile numerice de la nivelul casetei și/sau al componentelor au exclusiv scopul de a specifica poziționarea corectă a implanturilor în casetă și/sau componente. Aceste indicații nu au rolul de a determina dimensiunile implanturilor, iar utilizarea lor se face pe proprie răspundere. - Dispozitivele trebuie să fie desprinse de la nivelul elementului de fixare și amplasate pe elementul de fixare într-o poziție care să permită golirea eficientă în timpul procesului de decontaminare. Utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că dispozitivele contaminate nu pot fi curățate eficient în poziția pe care o au la nivelul elementului de fixare. - În cazul în care, în anumite circumstanțe, nu este posibilă decontaminarea dispozitivelor PE elementul de fixare și, ca urmare, acestea sunt decontaminate în timp ce se află în elementul de fixare, utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivele nu prezintă impurități vizibile la nivelul punctelor de fixare și că au fost parcurse toate etapele de curățare (prealabilă), în conformitate cu instrucțiunile producătorului dispozitivelor de la nivelul casetei, înainte de începerea procesului de sterilizare. 																														

1 Aparatul de spălare/dezinfectare este validat conform standardului EN ISO 15883-1.

2 NTOC a validat procesul de sterilizare pentru gama de casete pe baza unei setări definite ca cel mai nefavorabil caz, bazată pe un proces de jumătate de ciclu (1,5 min, 134 °C), în conformitate cu standardul ISO 17665-1 (timp de uscare de 10 minute). Sterilizatorul cu abur a fost validat în conformitate cu standardul EN 285.

3 Sterilizare cu abur saturat. Timpul minim de sterilizare cu abur validat pentru atingerea unui nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

4 Datele PMS indică faptul că NTOC cassette continuă să funcționeze după 500-1000 de cicluri.

	<ul style="list-style-type: none"> - Fixarea dispozitivelor la nivelul casetei și îndepărtarea acestora trebuie realizate cu atenția cuvenită. În special dispozitivele ascuțite de la nivelul casetei pot deteriora materialul de fixare și, ca urmare, fragmente ale materialului de fixare ar putea rămâne la nivelul dispozitivului. După îndepărtarea dispozitivului, utilizatorul trebuie să realizeze o verificare vizuală a dispozitivului pentru a se asigura că nu există nicio urmă de material de fixare. - Utilizarea agenților de curățare abrazivi, a perilor metalice sau a altor agenți abrazivi poate duce la deteriorări permanente și la corозиunea casetei. - Configurația unei casete poate fi utilizată numai împreună cu caseta, componentele și dispozitivele de la nivelul casetei pentru care a fost concepută configurația respectivă a casetei. Configurația casetei nu a fost concepută pentru a fi utilizată împreună cu alte casete, componente și/sau dispozitive ori cu casete sau componente care nu au fost proiectate de NTOC. <p>BCJ și infecții asociate</p> <ul style="list-style-type: none"> - În ceea ce privește pacienții cu risc de dezvoltare a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și a altor infecții, consultați întotdeauna reglementările naționale referitoare la reprelucrarea dispozitivelor. Această specificație se aplică în special diverselor directive privind inactivarea prionilor. De asemenea, consultați regulile și procedurile descrise în politica internă a spitalului și instrucțiunile producătorilor soluțiilor de curățare și dezinfectare și ai echipamentelor de reprelucrare clinică utilizate. Instituția sanitară poartă răspunderea deplină în acest sens.
<p>Responsabilitățile utilizatorului</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizatorul este responsabil de respectarea instrucțiunilor pentru casetă și pentru dispozitivele de la nivelul casetei, asigurându-se astfel că atât caseta, cât și dispozitivele de la nivelul casetei sunt curățate/sterilizate în mod corespunzător, conform specificațiilor din instrucțiunile în cauză. - Instituția sanitară trebuie să stabilească și să mențină un proces validat, în conformitate cu standardele legale și internaționale relevante. Instruirea personalului și competența utilizatorilor din cadrul unității sanitare sunt cerințe obligatorii pentru implementarea cu succes a tuturor fazelor de reprelucrare. - În timpul reprelucrării, trebuie să se respecte reglementările emise de instituția sanitară și instrucțiunile producătorului agenților de curățare și dezinfectare în ceea ce privește măsurile de protecție. - În cazul în care apar probleme la utilizarea casetelor, contactați firma NTOC sau distribuitorii săi. Decontaminați produsele care trebuie returnate înainte de a le expedia și furnizați o declarație de decontaminare pentru acestea. Pentru reclamații în ce privește dispozitivele de la nivelul casetei și pentru gestionarea lor ulterioară, utilizatorul trebuie să contacteze producătorul dispozitivelor. - Dacă utilizatorul observă un incident grav legat de casetă, acesta trebuie adus în atenția NTOC, a producătorului dispozitivelor de la nivelul casetei și a autorității competente a Statului Membru în care utilizatorul își are sediul. Firma NTOC poate fi înștiințată telefonic, la numărul specificat mai jos, sau prin e-mail, la adresa cs@ntoc.nl.
<p>Semnificația simbolurilor</p>	<p>MD Dispozitiv medical</p> <p>UDI Identificator unic al dispozitivului</p> <p>QTY Cantitate</p> <p> Distributor</p> <p>LOT Codul lotului</p> <p>Formate obișnuite ale numerelor de LOT NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Șapte caractere: AALLXXX, de ex. 2001000 AA=an/LL=lună/XXX=număr crescător începând de la 000 sau - Zece caractere: AALL-XXXXX, de ex. 2001-00001 AA=an/LL=lună/XXXXX= număr crescător începând de la 00001