

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Opis in uporaba</p>	<p>Pred uporabo pripomočka natančno preberite ta navodila za uporabo (IFU) – v nadaljevanju »navodila«.</p> <p>Ta navodila zagotavljajo podjetje »NTOC medische techniek B.V.«, v nadaljevanju »NTOC«, in njegova hčerinska in pridružena podjetja. Podjetje NTOC oblikuje in proizvaja mreže (s fiksacijo), ki olajšajo dekontaminacijo, sterilizacijo in prevoz naprav, ki jih je mogoče ponovno uporabiti (znotraj zdravstvene ustanove). Te mreže so poimenovane kot »NTOC cassette« ali okrajšano kot »cassette«.</p> <p>Namen teh navodil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - opisati komponente, ki sestavljajo mrežo, in kako jih je mogoče uporabljati v kombinaciji s pripomočki v mreži; - izdati navodila za ravnanje in ponovno uporabo mreže; - izdati navodila za pregledovanje in vzdrževanje za določitev, kdaj je mreža in/ali komponenta dosegla konec življenjske dobe in jo je treba zamenjati. <p>Predvideni namen mreže:</p> <ul style="list-style-type: none"> - olajšati ponovno uporabo pripomočkov v mreži s čim bolj učinkovito pritrditvijo pripomočkov s pomočjo koncepta minimalnega stika; - zaščititi pripomočke v mreži pred poškodbami, do katerih lahko pride med ponovno uporabo, prevozom in skladiščenjem v zdravstveni ustanovi; - spodbujati jasen pregled pripomočkov v mreži. <p>Lastnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mreže imajo odprto strukturo za optimalno čiščenje in prodiranje pare in so izdelane iz nerjavnega jekla in/ali polimernih materialov. - Mreže so dodatki za pripomočke v mreži, kot so kirurški instrumenti in/ali vsadki, ki so v teh navodilih poimenovani kot »pripomočki«. - Konfiguracija mreže lahko sestoji iz mreže z možnimi dodatnimi odstranljivimi mrežami in/ali komponentami, ki jih je mogoče skupaj oblikovati v en komplet. - Mreže in komponente so na voljo v različnih dimenzijah in vrstah, vsaka pa ima drugačno obliko. - Mreže in komponente s fiksacijo so lahko na trgu na voljo v kompletu ali posamezno. To so dodatki za pripomočke v mreži in morajo imeti oznako: »NTOC cassette« in alternativno ime »mreža za instrumente«. <p>Definicije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konfiguracija mreže: mreža, vključno s komponentami, če obstajajo, ki so izrecno zasnovane za specifične (kombinacije) pripomočkov določene vrste in proizvajalca. Konfiguracija mreže se obravnava kot različica družine mreže. - Komponenta: komponente, vključno z vložki, vijačnim stojalom, pokrovi in pomožnimi posodami. - Fiksacija: sponka ali stična točka, ki drži pripomočke v mreži. - Ponovna uporaba: pomeni postopek, ki se izvaja na uporabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in s tem povezanimi postopki ter preskušanjem in ponovno vzpostavitev tehnične in funkcionalne varnosti uporabljenega pripomočka. Postopek čiščenja in razkuževanja se v teh navodilih imenuje »postopek dekontaminacije«. - Koncept minimalnega stika (MCC): fiksacija pripomočkov v mrežo z minimalnim številom kontaktnih točk. <p>Razmejitev</p> <ul style="list-style-type: none"> - Za ponovno uporabo pripomočkov, ki niso mreža in pripadajoče komponente, veljajo navodila proizvajalca pripomočkov v mreži. - Ta navodila opisujejo dejanja, ki jih je treba izvesti za ponovno uporabo mreže in pripomočkov, nameščenih in/ali fiksiranih v mreži. Navodila za to mrežo in/ali komponente se nanašajo samo na stik/interakcijo s pripomočkom NTOC cassette na fiksacijski točki z zunanjo površino pripomočkov v mreži. - Mreže in/ali komponente so primerne za notranji prevoz znotraj zdravstvene ustanove (na primer med operacijsko sobo in centralnim oddelkom za sterilizacijo). - Uporabniki so usposobljeni osebje, kot je osebje v operacijski sobi in/ali na centralnem oddelku za sterilizacijo, za katere se lahko predvideva, da imajo osnovno znanje o ravnanju s pripomočki v mreži. Osebje mora biti usposobljeno na področju bolnišnične politike in postopkov v skladu s trenutno veljavnimi smernicami in standardi. <p>Navodila so predmet sprememb. Najnovejša različica teh navodil je vedno na voljo na spletu (na spletnem mestu NTOC) in vam jih lahko na zahtevo brezplačno pošljemo po e-pošti in/ali navadni pošti. V primeru kakršnega koli dvoma glede pomena ali prevoda besedila teh navodil ima prednost angleško besedilo.</p>																									
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Priprava za dekontaminacijo</p>	<p>Dajanje v uporabo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pred prvo uporabo odstranite vso originalno embalažo, kot so zaščitni material, vrečke, polistiren in karton. - Ročaje, če obstajajo, previdno zložite, da preprečite poškodbe med internim prevozom. Pri menjavi ročajev je treba upoštevati vse komponente mreže in pripomočkov (s pripadajočimi cevmi) v mreži. - Ob dobavi mreže NISO STERILNE. Pripomočki NTOC cassettes so primerni za ponovno uporabo. Dekontaminacijo in sterilizacijo opravite pred dajanjem pripomočka v uporabo. <p>Po uporabi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Po uporabi v operacijski sobi v čim večji možni meri odstranite vidno umazanijo ali kirurške ostanke s pomočjo vlažne krpe ali krpe, ki ne pušča kosmov. - Čas med kontaminacijo s kirurškimi ostanki in ponovno uporabo bo negativno vplival na uspešnost ponovne uporabe. Poleg tega lahko dolgotrajna izpostavljenost kontaminaciji povzroči korozijo. Priporočamo, da mrežo skupaj s komponentami in pripomočki v mreži po uporabi v operacijski sobi ponovno obdelate tako hitro, kot je razumno praktično. <p>Ponovna uporaba pripomočkov v mreži</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pripomočke ponovno obdelajte v skladu z navodili, ki jih je izdal proizvajalec pripomočka. - Pripomočke, ki jih je mogoče razstaviti, je treba pred ponovno uporabo razstaviti v skladu z navodili proizvajalca. - Po končanem postopku dekontaminacije je treba razstavljene pripomočke ponovno sestaviti in vrniti v pravilni položaj v mreži. Komponente shranite na predvideni lokaciji za skladiščenje. 																									
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Dekontaminacija</p>	<p>Ročno predhodno čiščenje</p> <p>Splošni komentarji</p> <ul style="list-style-type: none"> - Izključno ročno čiščenje mreže in pripadajočih komponent ni priporočeno. Avtomatska dekontaminacija poskrbi za boljši in bolj zanesljiv končni rezultat. Če mrežo in/ali komponente čistite samo ročno, mora zdravstvena ustanova zagotoviti, da ročno čiščenje zagotavlja enake rezultate kot potrjeno strojno čiščenje. - Če je ročno čiščenje faza postopka v standardnem postopku zdravstvene ustanove, je treba pripomočke v mreži in/ali komponente odstraniti in ločeno očistiti v skladu z navodili proizvajalca. Močno kontaminirane mreže je mogoče ročno predhodno očistiti (brez instrumentov) v skladu z načinom uporabe, ki je opisan v nadaljevanju. <p>Način uporabe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Močno kontaminirane dele mreže in/ali komponent pred čiščenjem namočite oziroma jih sperite, da odstranite zasušene onesnaževalce in/ali kirurške ostanke. - Morebitne velike onesnaževalce in/ali kirurške ostanke odstranite z mehko krtačo in/ali curkom vode iz pipe. - Posebno pozornost namenite odstranjevanju vseh onesnaževalcev in/ali kirurških ostankov iz težko dosegljivih delov mreže in/ali komponent, kot so tečaji, zaklepi in robovi. Med čiščenjem aktivirajte vse premične dele. - Vizualno preglejte mrežo, komponente in pripomočke za čistočo. Postopek čiščenja in pregledovanja ponavljajte, dokler ni vidnih več nobenih onesnaževalcev in/ali kirurških ostankov. - Mrežo in/ali komponente lahko potopite v toplo vodo iz pipe in očistite v ultrazvočni napravi za čiščenje. Podjetje NTOC ni potrdilo učinkovitosti čiščenja v ultrazvočni kopeli. - V primeru čiščenja v ultrazvočni kopeli priporočamo, da upoštevate navodila proizvajalca ultrazvočne naprave ob upoštevanju pravilne čistilne raztopine za ultrazvočne pripomočke. <p>Samodejno (strojno) čiščenje in toplotno razkuževanje</p> <p>Splošno</p> <ul style="list-style-type: none"> - Razkužite mrežo in/ali komponente, ne glede na to ali so bile uporabljene oziroma so prišle v stik s krvjo ali fiziološko raztopino. - Čistilno-dezinfekcijska naprava mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 15883. - Upoštevajte navodila proizvajalcev čistilno-dezinfekcijske naprave in pripomočkov v mreži ter uporabljajte cikel samodejnega čiščenja, ki ga je odobrila zdravstvena ustanova. - Priporočamo uporabo čistilnih sredstev s pH-vrednostjo 9–11, če proizvajalec pripomočka ali nacionalna zakonodaja ne določa drugače. - Klorovi ioni v kirurških ostankih, klorovi in jodovi ioni iz fizioloških raztopin in jodovih tinktur lahko povzročijo (luknjičasto) korozijo. Voda iz pipe lahko prav tako vsebuje klorove ione oziroma druge minerale, ki lahko puščajo sledi na površini iz nerjavnega jekla. Nastanek teh sledi lahko preprečite z uporabo demineralizirane vode. S pomočjo neabrazivnega čistila za nerjavno jeklo odstranite morebitne sledi. - Komponente, ki jih je mogoče odstraniti iz mreže, kot sta vložek in vijačno stojalo, je treba očistiti in razkužiti ločeno od mreže. - Če je mogoče ali primerno, morate pokrove odstraniti iz mrež pred začetkom postopka dekontaminacije. - Glejte tabelo »Priporočeni parametri cikla za dekontaminacijo« za priporočeno trajanje, temperaturo, kakovost vode ter sredstvo za čiščenje in razkuževanje. <p>Način uporabe</p> <ul style="list-style-type: none"> - Če mreža in/ali komponenta vsebuje priključek za izpiranje (na primer prostorski priključek ali prostorski blok), mora biti pripomoček pravilno nameščen »pred« ali »priključen« na priključek za izpiranje. Poleg tega mora biti priključek za izpiranje priključen na vrata za izpiranje čistilno-dezinfekcijske naprave v skladu z navodili proizvajalca čistilno-dezinfekcijske naprave. Strojno čiščenje s pomočjo priključka za izpiranje ne nadomešča navodil proizvajalca pripomočka. Zdravstvena ustanova je odgovorna za doseganje zelenih rezultatov za pripomoček v mreži s pomočjo priključitve priključka za izpiranje po končanem postopku dekontaminacije, kot je opisano v navodilih za pripomoček. - Pripomočke je treba odstraniti iz fiksacije in namestiti na vrh fiksacije v položaj, ki omogoča učinkovito odtekanje med postopkom dekontaminacije. Uporabnik mora popolnoma razumeti, da kontaminiranih pripomočkov ni mogoče učinkovito očistiti v položaju fiksacijske točke. - Če okoliščine onemogočajo dekontaminacijo pripomočkov NA fiksaciji in so tako dekontaminirani, medtem ko so v fiksaciji, mora uporabnik zagotoviti, da so pripomočki na fiksacijskih točkah vizualno čisti. V skladu z navodili proizvajalca pripomočkov je treba pred oddajo pripomočkov v postopek sterilizacije upoštevati tudi vse korake (predhodnega) čiščenja. <p>Sušenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Če mreže in/ali komponente niso dovolj suhe po dekontaminaciji, je mogoče čas sušenja podaljšati. - Zunanost in notranost mreže in/ali komponent temeljito osušite, da preprečite korozijo in okvare. - Uporabite čisto in mehko krpo, ki ne pušča vlaken, da preprečite poškodbe površine. - Posebno pozornost namenite težko dosegljivim delom, kot so tečaji in zaklepni mehanizmi, oziroma območjem, kjer se lahko nabira vlaga. Premične dele odprite in zaprite, da boste dosegli vsa območja. - Vse votle dele, kot so prostori in kanile, osušite s pomočjo pištole s stisnjemim zrakom zagotovljene kakovosti. - Glejte tabelo »Priporočeni parametri cikla za dekontaminacijo« za priporočeno temperaturo in čas sušenja. <table border="1" data-bbox="346 2588 1785 2792"> <thead> <tr> <th colspan="5">Priporočeni parametri cikla za dekontaminacijo</th> </tr> <tr> <th>Cikel</th> <th>Trajanje (minute)</th> <th>Temperatura</th> <th>Kakovost vode</th> <th>Sredstvo za čiščenje in razkuževanje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predhodno čiščenje</td> <td>1 min</td> <td>Hladna</td> <td>Voda iz pipe</td> <td>Ni na voljo</td> </tr> <tr> <td>Čiščenje</td> <td>V skladu z navodili proizvajalca sredstva za čiščenje</td> <td>V skladu z navodili proizvajalca sredstva za čiščenje</td> <td>Vroča in hladna voda iz pipe</td> <td>Alkalno sredstvo za čiščenje v skladu s proizvajalčevimi navodili</td> </tr> <tr> <td>Izpiranje</td> <td>1 min</td> <td>Hladna</td> <td>Demineralizirana voda</td> <td>Ni na voljo</td> </tr> </tbody> </table>	Priporočeni parametri cikla za dekontaminacijo					Cikel	Trajanje (minute)	Temperatura	Kakovost vode	Sredstvo za čiščenje in razkuževanje	Predhodno čiščenje	1 min	Hladna	Voda iz pipe	Ni na voljo	Čiščenje	V skladu z navodili proizvajalca sredstva za čiščenje	V skladu z navodili proizvajalca sredstva za čiščenje	Vroča in hladna voda iz pipe	Alkalno sredstvo za čiščenje v skladu s proizvajalčevimi navodili	Izpiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Ni na voljo
Priporočeni parametri cikla za dekontaminacijo																										
Cikel	Trajanje (minute)	Temperatura	Kakovost vode	Sredstvo za čiščenje in razkuževanje																						
Predhodno čiščenje	1 min	Hladna	Voda iz pipe	Ni na voljo																						
Čiščenje	V skladu z navodili proizvajalca sredstva za čiščenje	V skladu z navodili proizvajalca sredstva za čiščenje	Vroča in hladna voda iz pipe	Alkalno sredstvo za čiščenje v skladu s proizvajalčevimi navodili																						
Izpiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Ni na voljo																						


	<table border="1"> <tr> <td>Toplotno razkuževanje</td> <td>5 min</td> <td>> 90 °C</td> <td>Demineralizirana voda</td> <td>Ni na voljo</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>Ni na voljo</td> <td>Ni na voljo</td> </tr> </table>	Toplotno razkuževanje	5 min	> 90 °C	Demineralizirana voda	Ni na voljo	Sušenje	10 min	110 °C	Ni na voljo	Ni na voljo										
Toplotno razkuževanje	5 min	> 90 °C	Demineralizirana voda	Ni na voljo																	
Sušenje	10 min	110 °C	Ni na voljo	Ni na voljo																	
	<p>Uporabljeni parametri cikla za dekontaminacijo</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cikel¹</th> <th>Trajanje (minute)</th> <th>Temperatura</th> <th>Kakovost vode</th> <th>Sredstvo za čiščenje in razkuževanje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predhodno čiščenje</td> <td>1 min</td> <td>Hladna</td> <td>Voda iz pipe</td> <td>Ni na voljo</td> </tr> <tr> <td>Čiščenje</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Vroča in hladna voda iz pipe</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Izpiranje</td> <td>1 min</td> <td>Hladna</td> <td>Demineralizirana voda</td> <td>Ni na voljo</td> </tr> </tbody> </table>	Cikel ¹	Trajanje (minute)	Temperatura	Kakovost vode	Sredstvo za čiščenje in razkuževanje	Predhodno čiščenje	1 min	Hladna	Voda iz pipe	Ni na voljo	Čiščenje	5 min	56 °C	Vroča in hladna voda iz pipe	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Izpiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Ni na voljo
Cikel ¹	Trajanje (minute)	Temperatura	Kakovost vode	Sredstvo za čiščenje in razkuževanje																	
Predhodno čiščenje	1 min	Hladna	Voda iz pipe	Ni na voljo																	
Čiščenje	5 min	56 °C	Vroča in hladna voda iz pipe	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																	
Izpiranje	1 min	Hladna	Demineralizirana voda	Ni na voljo																	
Pregledovanje in vzdrževanje	<p>Pregledovanje Mrežo in/ali komponente je treba vizualno pregledati pred vsako uporabo in med postopoma dekontaminacije in sterilizacije.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Če so vidna kontaminacija in/ali kirurški ostanki še vedno prisotni, ponovite postopek čiščenja. - Preglejte za poškodbe, kot so korozija (rja, luknjice), udrtine, razbarvanje, pretirano opraskanje, vodni kamen, razpokanje in obraba. - Pretirano odmerjanje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko povzroči kemične poškodbe in/ali bledenje laserskih oznak na nerjavnem jeklu, zaradi česar postanejo vizualno ali mehansko nečitljive. - Preglejte za pojav deformacije stranic, dna in ročajev mreže in okvaro, slabo namestitve komponent v mreži. - Preverite suhost in prosto premikanje premičnih delov, premikanje tečajev, priključke in zaklepne mehanizme. - Zaradi intenzivne uporabe lahko skozi čas pride do manjšega razbarvanja silikonskega materiala. To je normalno in ne bo povzročilo nobene poškodbe mreže ali pripomočkov v mreži. - Če vidne poškodbe povzročijo dvome glede delovanja mreže in/ali komponent, priporočamo, da mreže in/ali komponent ne uporabljate več in jih odstranite. <p>Vzdrževanje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vzdrževanje mreže in/ali komponent ni posebej zahtevano. Edina izjema je mazanje premičnih delov (kot je pokrov s tečajji), če se ne premika več gladko. V ta namen uporabite mazivo, ki je primerno tudi za mazanje kirurških instrumentov za ponovno uporabo in v zvezi s katerim sta znani primernost za vključitev v postopek parne sterilizacije in biokompatibilnost. Po nanosu odvečno mazivo odstranite s pomočjo krpe za enkratno uporabo, ki ne pušča kosmov. Če je mazanje del cikla za samodejno dekontaminacijo, dodatno mazanje ni potrebno. - Na lastno odgovornost ne smete opravljati nobenih sprememb mreže, spremembe lahko opravi le podjetje NTOC. Spremembe ali popravila, ki jih opravijo osebe, ki jih ni odobrilo podjetje NTOC, izničijo garancijo za izdelek. 																				
Priprava za sterilizacijo	<p>Sestavljanje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mrežo, komponente in pripomočke je treba temeljito očistiti in osušiti, preden jih vrnete v pravilni položaj v mreži in/ali fiksaciji. Fotografijo konfiguracije mreže lahko podjetje NTOC ali njegovi distributerji dostavijo na zahtevo. Potem je mogoče začeti s sterilizacijo. - Razstavljene pripomočke je treba pred sterilizacijo ponovno sestaviti v skladu z navodili proizvajalca pripomočkov, nato pa vrniti nazaj v mrežo. - Številске oznake v mrežah in/ali komponentah so namenjene le označevanju pravičnega položaja vsadkov v mreži in/ali komponenti. Te indikacije niso namenjene določevanju dimenzij implantatov. Indikacije uporabljate na lastno odgovornost. - Pri ponovnem vstavljanju pripomočkov še posebej zagotovite, da neprevodni deli (kot so ročajji iz polimernih materialov) pripomočkov ne pridejo v medsebojni stik, da se izognete negativnemu vplivu na parametre sterilizacije. - Če je bil pokrov mreže in/ali komponente med postopkom dekontaminacije odstranjen, ga morate na mrežo namestiti pred sterilizacijo. <p>Embalaža</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mreže same po sebi ne predstavljajo sterilne pregrade in jih je treba uporabljati v kombinaciji z ovojem za sterilizacijo in/ali posodo za sterilizacijo, da zagotovite sterilnost. - Embalažni material mora izpolnjevati (inter)nacionalne smernice. Poleg tega mora zdravstvena ustanova odobriti in potrditi material. 																				
Sterilizacija	<p>Sterilizacija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avtoklav mora biti nameščen, vzdrževan, potrjen in umerjen v skladu z zahtevami zdravstvene ustanove in mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 17665. - Sterilizatorji se razlikujejo po obliki in zmogljivosti. Vzdrževanje, parametre cikla in obremenitev vedno preverite v navodilih proizvajalca sterilizatorja. Vse vrednosti morajo biti v skladu z navodili proizvajalca pripomočkov v mreži. Potrditi jih mora tudi zdravstvena ustanova. - Prav tako morate upoštevati nacionalna določila, če so parametri za parno sterilizacijo v zadevnih določilih strožji ali bolj konzervativni kot zahteve, navedene v spodnji tabeli. - Primerne so lahko tudi druge metode sterilizacije, vendar jih mora potrditi zdravstvena ustanova. Podjetje NTOC ne more v zvezi s tem izdati nobenih jamstev oziroma sprejeti nobene odgovornosti. - Za priporočeno temperaturo, trajanje in čas sušenja glejte tabelo »Priporočeni parametri za sterilizacijo«. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Priporočeni parametri za sterilizacijo²</th> </tr> <tr> <th>Vrsta cikla</th> <th>Minimalna temperatura izpostavljenosti</th> <th>Minimalno trajanje</th> <th>Minimalni čas sušenja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Parna sterilizacija³ Razdrobljen predvakuumski postopek</td> <td>134 °C</td> <td>3 minute</td> <td>10 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Priporočeni parametri za sterilizacijo ²				Vrsta cikla	Minimalna temperatura izpostavljenosti	Minimalno trajanje	Minimalni čas sušenja	Parna sterilizacija ³ Razdrobljen predvakuumski postopek	134 °C	3 minute	10 minut								
Priporočeni parametri za sterilizacijo ²																					
Vrsta cikla	Minimalna temperatura izpostavljenosti	Minimalno trajanje	Minimalni čas sušenja																		
Parna sterilizacija ³ Razdrobljen predvakuumski postopek	134 °C	3 minute	10 minut																		
Ravnanje, prevoz, skladiščenje in odlaganje	<p>Ravnanje in prevoz</p> <ul style="list-style-type: none"> - Priporočamo, da pokrov mreže in/ali komponente previdno odstranite/odprete šele, ko pripomoček postavite na stabilno površino. - Mehанизem za zapiranje pokrova ni namenjen za dvigovanje mreže. Ročajji, ki so nameščeni na pokrov, so namenjeni le dvigovanju mreže iz posode za sterilizacijo. - Če je mreža opremljena z ročajji, priporočamo, da jih uporabljate za vstavljanje in jemanje mreže iz posode za sterilizacijo in/ali premikanje mreže na lokacijo predvidene uporabe. - Mreža in/ali komponente, ne glede na to ali vsebujejo pripomočke, niso zasnovane za ponovno uporabo, prevoz in/ali skladiščenje v narobe obrnjenem položaju ali na strani. - Mreže niso primerne za zlaganje ena na drugo med prevozom in skladiščenjem znotraj zdravstvene ustanove. <p>Skladiščenje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zapakirani izdelki morajo biti shranjeni v čistem in suhem okolju, zaščiteni pred škodljivci, ekstremnimi temperaturami in ekstremno vlažnostjo. <p>Odlaganje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Če je na podlagi že omenjenih in opisanih točk pregledovanja sprejeta odločitev, da je treba mrežo in/ali komponente zavreči, je uporabnik odgovoren za uničenje dekontaminirane mreže prek običajnih kanalov za odlaganje odpadkov. 																				
Omejitve pri ponovni uporabi	<p>Življenjska doba mrež in komponent je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z načinom ponovne uporabe in ravnanjem med uporabo. Zato ni določeno maksimalno število uporab. Po pravilu se konec življenjske dobe določi z obrabo ali poškodbo, ki je posledica uporabe. V razdelku »Pregledovanje in vzdrževanje« so navedena navodila za pregledovanje in vzdrževanje mreže in tudi pogoji, kdaj se pojavijo obraba in poškodbe ter kdaj je treba mrežo zamenjati. Podjetje NTOC⁴ je potrdilo, da če mrežo uporabljate in vzdržujete skrbno in pravilno, lahko nepoškodovano in čisto mrežo in/ali komponento ponovno obdelate vsaj 250-krat.</p>																				
Opozorila	<ul style="list-style-type: none"> - Mreže ob dobavi NISO STERILNE. - Zahteve in omejitve, ki veljajo za pripomočke v mreži, kot je opisano v navodilih proizvajalca, imajo VEDNO prednost pred informacijami v teh navodilih. V primeru neskladja med temi navodili in navodili proizvajalca pripomočkov v mreži imajo prednost navodila proizvajalca pripomočka, v tej specifični fazi ponovne uporabe pa mora biti pripomoček ponovno obdelan ločeno od mreže. Podjetje NTOC ni potrdilo navodil proizvajalca pripomočkov v mreži. - Številске oznake v mrežah in/ali komponentah so namenjene le označevanju pravičnega položaja vsadkov v mreži in/ali komponenti. Te indikacije niso namenjene določevanju dimenzij implantatov. Indikacije uporabljate na lastno odgovornost. - Pripomočke je treba odstraniti iz fiksacije in namestiti na vrh fiksacije v položaj, ki omogoča učinkovito odtekanje med postopkom dekontaminacije. Uporabnik mora popolnoma razumeti, da kontaminiranih pripomočkov ni mogoče učinkovito očistiti v položaju fiksacijske točke. - Če okoliščine ne omogočajo dekontaminacije pripomočkov NA fiksaciji, zaradi česar so dekontaminirani V fiksaciji, mora uporabnik zagotoviti, da so pripomočki na fiksacijskih točkah vizualno čisti in da so bile upoštevane vse faze (predhodnega) čiščenja v skladu z navodili proizvajalca pripomočkov v mreži, preden jih odda v postopek sterilizacije. - Pri fiksaciji in odstranjevanju pripomočkov v oziroma iz mreže je treba vedno uporabljati potrebno skrbnost. Zlasti ostri pripomočki v mreži lahko poškodujejo fiksacijski material, zaradi česar lahko nekaj fiksacijskega materiala ostane pritrjenega na pripomoček. Uporabnik mora po odstranitvi pripomoček vizualno pregledati za morebiten preostali fiksacijski material. - Z uporabo abrazivnih sredstev za čiščenje, kovinskih krtač za čiščenje ali drugih abrazivnih snovi lahko trajno poškodujete in povzročite nastanek korozije na mreži. - Katero koli konfiguracijo mreže lahko uporabljate samo v kombinaciji s mrežo, komponentami in pripomočki v mreži, za katero je bila oblikovana ta konfiguracija mreže. Konfiguracija mreže ni bila zasnovana za uporabo skupaj z drugimi mrežami, komponentami in/ali pripomočki oziroma s mrežami ali komponentami, ki jih ni zasnovalo podjetje NTOC. <p>Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD) in povezane infekcije</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ob upoštevanju pacientov s tveganjem za Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJD) in povezane infekcije glede ponovne uporabe pripomočkov vedno preverite nacionalne predpise. To se posebej nanaša na različne smernice o inaktivaciji prionov. Prav tako preglejte pravila in postopke v internih bolnišničnih politikah ter navodila proizvajalcev sredstev za čiščenje in razkuževanje ter opreme za ponovno uporabo. Zdravstvena ustanova nosi polno odgovornost. 																				

1 Čistilno-dezinfekcijska naprava je potrjena v skladu s standardom EN ISO 15883-1.

2 Podjetje NTOC je potrdilo postopek sterilizacije za družino mrež. Na podlagi najslabše nastavitve, ki temelji na postopku polovičnega cikla (1,5 min pri 134 °C) v skladu s standardom ISO 17665-1 (10-minutni čas sušenja). Parni sterilizator je bil potrjen v skladu s standardom EN 285.

3 Sterilizacija z nasičeno paro Minimalni potrjeni čas za parno sterilizacijo, ki je zahtevan za doseganje 10⁶ stopnje za zagotavljanje sterilnosti (SAL).

4 Podatki sistema upravljanja premoženja (PMS) nakazujejo, da je pripomoček NTOC cassette mogoče uporabljati še po 500 do 1000 ciklih.

<p>Odgovornosti uporabnika</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uporabnik je odgovoren za upoštevanje navodil za mrežo in pripomočke v mreži, s čimer zagotovi, da so mreža in pripomočki v mreži dejansko čisti/sterilni v skladu s specifikacijami, opisanimi v zadevnih navodilih. - Zdravstvena ustanova mora vzpostaviti in vzdrževati potrjen postopek znotraj ustreznih zakonskih in mednarodnih predpisov. Usposabljanje osebja in kompetence uporabnikov znotraj zdravstvene ustanove so absolutno obvezni za uspešno izvedbo vseh faz ponovne uporabe. - Med postopkom ponovne uporabe upoštevajte predpise, ki jih izda zdravstvena ustanova, ter navodila proizvajalca sredstev za čiščenje in razkuževanje glede zaščitnih ukrepov. - V primeru težav, ki se nanašajo na uporabo mrež, se obrnite na podjetje NTOC ali njegove distributerje. Pred pošiljanjem dekontaminirajte izdelke, ki jih morate vrniti, in jim priložite izjavo o dekontaminaciji. Za pritožbe in naknadno nego v zvezi s pripomočki v mreži naj se uporabnik obrne na proizvajalca pripomočkov. - Če uporabnik opazi resen zaplet v povezavi s mrežo, mora o tem obvestiti podjetje NTOC, proizvajalca pripomočkov v mreži in pristojni organ države članice, kjer ima uporabnik sedež. Podjetje NTOC lahko obvestite prek spodaj navedene telefonske številke ali spletnega naslova cs@ntoc.nl.
<p>Legenda simbolov</p>	<p>MD Medicinski pripomoček</p> <p>UDI Edinstveni identifikator pripomočka</p> <p>QTY Količina</p> <p> Distributer</p> <p>LOT številka serije</p> <p>Običajne oblike zapisov številke SERIJE podjetja NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sedem znakov: LLMMXXX npr. 2001000 LL = leto/MM = mesec/XXX = naraščajoča številka, ki se začne z 000 ali - Deset znakov: LLMM-XXXXX npr. 2001-00001 LL = leto/MM = mesec/XXXXX = naraščajoča številka, ki se začne z 00001