

<p>Описание и приложение</p>	<p><b>Преди да използвате изделието, прочетете внимателно тези инструкции за употреба (IFU) — наричани по-нататък „инструкции“.</b></p> <p>Тези инструкции са предоставени от „NTOC medische techniek B.V.“, наричано по-нататък „NTOC“, дъщерните му и други свързани с него предприятия. NTOC проектира и произвежда касети (с прикрепване) за улесняване на обеззаразяването, стерилизацията и транспортирането на изделия, подлежащи на повторна обработка (в рамките на лечебното заведение). Тези касети са наречени „NTOC cassette“ или съкратен само „касета“.</p> <p><b>Предназначение на тези инструкции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- да опишат компонентите, от които се състои касетата, и начина, по който те могат да се използват в комбинация с изделията в касетата;</li> <li>- да дадат указания за работа с касетата и за повторната ѝ обработка;</li> <li>- да дадат указания за проверка и поддръжка, за да се определи кога дадена касета и/или компонент са достигнали края на експлоатационния си срок и трябва да бъдат заменени.</li> </ul> <p><b>Предназначение на касетата:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- да улеснява повторната обработка на изделията в касетата чрез закрепване по възможно най-ефективния начин при използване на подхода с минимален контакт;</li> <li>- да предпазва изделията от повреди, които могат да възникнат по време на повторната обработка, транспорта и съхранението в рамките на лечебното заведение;</li> <li>- да спомагат за получаване на ясна картина за изделията в касетата.</li> </ul> <p><b>Характеристики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Касетите са с отворена конструкция с цел оптимално почистване и проникване на парата; те са изработени от неръждаема стомана и/или полимерни материали.</li> <li>- Касетите са принадлежности за изделията в касетата, като хирургически инструменти и/или импланти, които в тези инструкции са наричани „изделия“.</li> <li>- Конфигурацията на касетата може да включва касета евантуално с допълнителни подвижни касети и/или компоненти, които могат да бъдат конфигурирани заедно, така че да образуват единичен комплект.</li> <li>- Касетите и компонентите се предлагат в различни размери и типове, като всички се характеризират с различна форма.</li> <li>- Касетите и компонентите със закрепване може да са пуснати на пазара като комплект или поотделно. Те се считат за принадлежности за изделията в касетата и трябва да носят етикета: „NTOC cassette“ и алтернативното наименование „касета за инструменти“.</li> </ul> <p><b>Дефиниции:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Конфигурация на касета: касета, включваща компоненти, ако има такива, проектирани специално за конкретни (комбинации от) изделия от конкретен тип и производител. Конфигурациите на касетите се разглеждат като варианти на семейството касети.</li> <li>- Компонент: компоненти, включващи вложки, рейки с винтови зъби, капаци и спомагателни отделения.</li> <li>- Закрепване: скобата или точката на контакт, която задържа изделията в касетата.</li> <li>- Повторна обработка: процес, на който се подлага използвано изделие с оглед на неговата безопасна повторна употреба, включително почистване, дезинфекция, стерилизация и свързаните процедури, както и изпитване и възстановяване на техническата и функционалната безопасност на използваното изделие. По-нататък в тези инструкции процесът на почистване и дезинфекция е наричан „процес на обеззаразяване“.</li> <li>- Подход с минимален контакт (ПМК): закрепване на изделията в касетата с използване на минимален брой точки на контакт.</li> </ul> <p><b>Разграничаване</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- При повторната обработка на изделия, различни от касетата и придружаващите я компоненти, превес ще имат указанията на производителя на изделията в касетата.</li> <li>- В тези инструкции са описани действията, които трябва да бъдат предприети за повторната обработка на касетата и изделията, поставени и/или закрепени в нея. Инструкциите за тази касета и/или компонентите се отнасят само за контакта/взаимодействието, осъществявани от NTOC cassette в точката на закрепване с външната повърхност на изделията в касетата.</li> <li>- Касетите и/или компонентите са подходящи за вътрешно транспортиране в рамките на лечебното заведение (например транспортиране между операционната зала и централното отделение за стерилизация).</li> <li>- Потребителите са квалифициран персонал, например персоналят в операционната зала и/или централното отделение за стерилизация, за който може да се допусне, че има основни познания за работа с изделията в касетата. Членовете на персонала трябва да бъдат обучени за спазване на болничните правила и процедури в съответствие с текущо приложимите насоки и стандарти.</li> </ul> <p>Инструкциите може да претърпят изменения. Най-новата версия на тези инструкции може винаги да бъде намерена онлайн (чрез уебсайта на NTOC) и при поискване може да бъде изпратена безплатно по имейл и/или по пощата. В случай на съмнения относно смисъла или превода на текста на тези инструкции превес има текстът на английски език.</p>
<p>Подготовка за обеззаразяване</p>	<p><b>Пускане в действие</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Преди първата употреба свалете цялата оригинална опаковка, например предпазни материали, пликче, полистирен и картон.</li> <li>- Ако има ръкохватки, те трябва да бъдат сгънати с необходимото внимание, за да се предотврати повредата им по време на вътрешното транспортиране. При замяна на ръкохватките трябва да се вземат предвид всички компоненти на касетата и изделията (с придружаващите ги маркучи) в нея.</li> <li>- Доставените касети НЕ СА СТЕРИЛНИ. NTOC cassettes са подходящи за повторна обработка. Преди пускане в действие трябва да се извърши обеззаразяване и стерилизация.</li> </ul> <p><b>След употреба</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- След употреба в операционната зала премахнете, доколкото е възможно, всички видими замърсявания или остатъци от операцията с помощта на влажна кърпа или кърпа без власинки.</li> <li>- Интервалът от времето между замърсяването с хирургични остатъци и повторната обработка ще окаже отрицателно влияние върху успеха на повторната обработка. В допълнение дългосрочното излагане на замърсяване може да доведе до корозия. Препоръчва се касетата, включително компонентите и изделията в нея, да бъдат обработени повторно толкова бързо, колкото е разумно от практическа гледна точка, след употреба в операционната зала.</li> </ul> <p><b>Повторна обработка на изделията в касетата</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Изделията трябва да бъдат обработени повторно в съответствие с указанията, дадени от производителя на изделието.</li> <li>- Изделията, които могат да се разглобяват, трябва да бъдат разглобени преди повторната обработка в съответствие с указанията от производителя.</li> <li>- След процедурата за обеззаразяване разглобените изделия трябва да бъдат сглобени отново и върнати в правилното си положение в касетата. Компонентите трябва да се съхраняват в предвиденото за тях място за съхранение.</li> </ul>
<p>Обеззаразяване</p>	<p><b>Ръчно предварително почистване</b></p> <p><b>Общ коментар</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Не се препоръчва да се извършва само ръчно почистване на касетата и придружаващите компоненти. Автоматичното обеззаразяване ще осигури по-добър и по-надежден краен резултат. Ако касетата и/или компонентите се почистват само ръчно, лечебното заведение трябва да гарантира, че ръчното почистване осигурява същите резултати като валидираното машинно почистване.</li> <li>- Ако ръчното почистване е стъпка от обработката при стандартната процедура на лечебното заведение, изделията от касетата и/или компонентите трябва да бъдат извадени и почистени отделно в съответствие с указанията на производителя. Силно замърсените касети могат да бъдат предварително почистени ръчно (без инструментите) в съответствие с метода на обработка, описан по-долу.</li> </ul> <p><b>Метод на обработка</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Накиснете силно замърсените части на касетата и/или компонентите преди почистването или ги изплакнете, за да премахнете изсъхналите замърсители и/или хирургични остатъци.</li> <li>- Отстранете всички големи замърсители и/или хирургични остатъци с помощта на мека четка и/или струя чешмяна вода.</li> <li>- Обърнете особено внимание на премахването на всички замърсители и/или хирургични остатъци от всички труднодостъпни части на касетата и/или компонентите, като панти, заключалки и ръбове. По време на почистването задействайте всички подвижни части.</li> <li>- Проверете визуално чистотата на касетата, компонентите и изделията. Повтаряйте процедурата на почистване и проверка, докато изчезнат видимите замърсители и/или хирургичните остатъци.</li> <li>- Касетата и/или компонентите са подходящи за потапяне в топла чешмяна вода и почистване в ултразвуково почистващо устройство. NTOC не са валидирали ефективността на почистването в ултразвукова вана.</li> <li>- Ако използвате ултразвукова вана, ви съветваме да следвате указанията на производителя на ултразвуковото устройство по отношение на почистващия разтвор за ултразвукови устройства.</li> </ul> <p><b>Автоматично (машинно) почистване и топлинна дезинфекция</b></p> <p><b>Общи сведения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Обеззаразете касетата и/или компонентите, независимо от това дали са били използвани или са влизали в контакт с кръв или с физиологичен солен разтвор.</li> <li>- Водният дезинфектор трябва да отговаря на изискванията на стандарта ISO 15883.</li> <li>- Направете справка в указанията от производителите на водния дезинфектор и на изделията в касетата и използвайте цикъл на автоматично почистване, валидиран от лечебното заведение.</li> <li>- Препоръчва се използване на почистващи средства със стойност на pH 9-11, освен ако не е посочено нещо друго от производителя на изделието или в националното законодателство.</li> <li>- Хлорните йони в остатъците от операцията, хлорните и йодните йони в солените разтвори и йодните тинктури, могат да доведат до (точкова) корозия. Чешмяната вода също може да съдържа хлорни йони или други минерали, които могат да оставят петна върху повърхността на неръждаемата стомана. Избегнете образуването на тези петна, като използвате деминерализирана вода. Отстранете всички петна, които са се образували, като използвате неабразивен препарат за неръждаема стомана.</li> <li>- Компонентите, които могат да бъдат свалени от касетата, като вложката и рейката с винтови зъби, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отделно от касетата.</li> <li>- Ако е възможно или приложимо, капациите трябва да бъдат свалени от касетите преди обработката за обеззаразяване.</li> <li>- Вижте таблицата „Препоръчителни параметри на цикъла за обеззаразяване“ относно препоръчителното времетраене, температурата, качеството на водата и средството за почистване дезинфекция.</li> </ul>
<p>Метод на обработка</p>	<p><b>Метод на обработка</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ако касетата и/или компонентът съдържат връзка за промиване (например връзка чрез лумен или блок от лумени), изделието трябва да бъде позиционирано правилно „пред“ или „свързано с“ връзката за промиване. В допълнение връзката за промиване трябва да бъде свързана към порта(овете) за промиване на водния дезинфектор в съответствие с указанията от производителя на водния дезинфектор. Машинното почистване чрез връзка за промиване не заменя указанията в описанието от производителя на изделието. Лечебното заведение носи отговорност за осигуряването на постигането на желаните резултати за изделието в касетата чрез свързване към връзка за промиване след завършване на обработката за обеззаразяване, както е описано в указанията за изделието.</li> <li>- Изделията трябва да бъдат извадени от закрепването и поставени върху него в такава позиция, че да могат да се изчедят ефективно по време на обработката за обеззаразяване. Потребителят трябва да разбира добре, че замърсените изделия не могат да бъдат почистени ефективно, ако са поставени в точката на закрепването.</li> <li>- Ако има обстоятелства, които правят невъзможно обеззаразяването на изделията ВЪРХУ закрепването, така че те се обеззаразяват докато са В закрепването, потребителят трябва да е сигурен, че те са видимо чисти, когато са върху точките на закрепването. Освен това всички стъпки за (предварително) почистване трябва да бъдат изпълнени преди подаването за процедурата по стерилизация в съответствие с указанията от производителя на изделията.</li> </ul>

	<p><b>Подсушаване</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ако касетите и/или компонентите не са достатъчно сухи след обеззаразяването, времето за подсушаване може да бъде удължено.</li> <li>- Подсушете щателно касетата и/или компонентите отвътре и отвън, за да предотвратите появата на корозия и дефекти.</li> <li>- Използвайте чиста, мека кърпа без власинки, за да предотвратите повреди по повърхността.</li> <li>- Обърнете специално внимание на труднодостъпните части, като панти и заключващи механизми или зони, където може да се задържи влага. Отваряйте и затваряйте всички части, така че да достигнете до всички зони.</li> <li>- Подсушете всички части с кухини, като лумени и канюли, като използвате пистолет за съгъстен въздух с гарантирано качество.</li> <li>- Вижте таблицата „Препоръчителни параметри на цикъла за обеззаразяване“ относно препоръчителната температура и времето за подсушаване.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="348 368 1787 694"> <thead> <tr> <th colspan="5">Препоръчителни параметри на цикъла за обеззаразяване</th> </tr> <tr> <th>Цикъл</th> <th>Времетраене (минути)</th> <th>Температура</th> <th>Качество на водата</th> <th>Средство за почистване и дезинфекция</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително почистване</td> <td>1 min</td> <td>Студена</td> <td>Чешмяна вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Почистване</td> <td>В съответствие с указанията от производителя на почистващото средство</td> <td>В съответствие с указанията от производителя на почистващото средство</td> <td>Гореща и студена чешмяна вода</td> <td>Алкално почистващо средство в съответствие с указанията от производителя</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>1 min</td> <td>Студена</td> <td>Деминерализирана вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Топлинна дезинфекция</td> <td>5 min</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>Деминерализирана вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Подсушаване</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>Неприложимо</td> <td>Неприложимо</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="348 715 1787 967"> <thead> <tr> <th colspan="5">Използвани параметри на цикъла за обеззаразяване</th> </tr> <tr> <th>Цикъл<sup>1</sup></th> <th>Времетраене (минути)</th> <th>Температура</th> <th>Качество на водата</th> <th>Средство за почистване и дезинфекция</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Предварително почистване</td> <td>1 min</td> <td>Студена</td> <td>Чешмяна вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> <tr> <td>Почистване</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Гореща и студена чешмяна вода</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Изплакване</td> <td>1 min</td> <td>Студена</td> <td>Деминерализирана вода</td> <td>Неприложимо</td> </tr> </tbody> </table>	Препоръчителни параметри на цикъла за обеззаразяване					Цикъл	Времетраене (минути)	Температура	Качество на водата	Средство за почистване и дезинфекция	Предварително почистване	1 min	Студена	Чешмяна вода	Неприложимо	Почистване	В съответствие с указанията от производителя на почистващото средство	В съответствие с указанията от производителя на почистващото средство	Гореща и студена чешмяна вода	Алкално почистващо средство в съответствие с указанията от производителя	Изплакване	1 min	Студена	Деминерализирана вода	Неприложимо	Топлинна дезинфекция	5 min	> 90 °C	Деминерализирана вода	Неприложимо	Подсушаване	10 min	110 °C	Неприложимо	Неприложимо	Използвани параметри на цикъла за обеззаразяване					Цикъл <sup>1</sup>	Времетраене (минути)	Температура	Качество на водата	Средство за почистване и дезинфекция	Предварително почистване	1 min	Студена	Чешмяна вода	Неприложимо	Почистване	5 min	56 °C	Гореща и студена чешмяна вода	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Изплакване	1 min	Студена	Деминерализирана вода	Неприложимо
Препоръчителни параметри на цикъла за обеззаразяване																																																													
Цикъл	Времетраене (минути)	Температура	Качество на водата	Средство за почистване и дезинфекция																																																									
Предварително почистване	1 min	Студена	Чешмяна вода	Неприложимо																																																									
Почистване	В съответствие с указанията от производителя на почистващото средство	В съответствие с указанията от производителя на почистващото средство	Гореща и студена чешмяна вода	Алкално почистващо средство в съответствие с указанията от производителя																																																									
Изплакване	1 min	Студена	Деминерализирана вода	Неприложимо																																																									
Топлинна дезинфекция	5 min	> 90 °C	Деминерализирана вода	Неприложимо																																																									
Подсушаване	10 min	110 °C	Неприложимо	Неприложимо																																																									
Използвани параметри на цикъла за обеззаразяване																																																													
Цикъл <sup>1</sup>	Времетраене (минути)	Температура	Качество на водата	Средство за почистване и дезинфекция																																																									
Предварително почистване	1 min	Студена	Чешмяна вода	Неприложимо																																																									
Почистване	5 min	56 °C	Гореща и студена чешмяна вода	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																																																									
Изплакване	1 min	Студена	Деминерализирана вода	Неприложимо																																																									
<p>Проверка и поддръжка</p>	<p><b>Проверка</b></p> <p>Касетата и/или компонентите трябва да бъдат проверявани визуално преди всяка употреба и между обеззаразяването и стерилизацията.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ако все още има видимо замърсяване и/или остатъци от операцията, повторете процедурата за почистване.</li> <li>- Проверете за наличие на повреди, като корозия (ръжда, точкова корозия), вдлъбнатини, промяна в цвета, твърде големи драскотини, котлен камък, напукване и износване.</li> <li>- Твърде големи дози от средствата за неутрализиране или от основните почистващи препарати могат да доведат до химични повреди и/или до избледняване на лазерните маркировки върху неръждаемата стомана, в резултат на което те да станат визуално или механично нечетливи.</li> <li>- Проверете за наличие на деформации на страните, дъното и ръкохватките на касетата, както и за неизправни и неправилно поставени компоненти в касетата.</li> <li>- Проверете дали движещите се части са сухи и дали се движат свободно, както и движението на пантите, конекторите и заключващите механизми.</li> <li>- С течение на времето поради интензивната употреба силиконовият материал може леко да се обезцвети. Това се счита за нормален процес и няма да доведе до никакви повреди на касетата или на изделията в нея.</li> <li>- Ако някоя видима повреда предизвиква съмнения относно функционирането на касетата и/или компонентите, се препоръчва касетата и/или компонентът да не се използват повече и да се отстранят.</li> </ul> <p><b>Поддръжка</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Не е необходима специална поддръжка на касетата и/или на компонентите. Единственото изключение е смазването на движещите се части (като капачка с панти), ако престанат да се движат плавно. За тази цел използвайте смазочен материал, който е подходящ и за смазване на хирургически инструменти за многократна употреба и за който е известно, че е подходящ за включване в процедурата за стерилизация с пара, и че е биосъвместим. След нанасяне на смазочния материал отстранете излишното количество с кърпа без власинки за еднократна употреба. Ако в автоматизирания цикъл за обеззаразяване е включено смазване, не е необходимо допълнително смазване.</li> <li>- Не можете да правите изменения в касетата на своя собствена отговорност, те трябва да бъдат извършени от NTOC. Промените или ремонтите, извършени от лица, които не са специално одобрени от NTOC, ще нарушат гаранцията на продукта.</li> </ul>																																																												
<p>Подготовка за стерилизация</p>	<p><b>Сглобяване</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Касетата, компонентите и изделията трябва да бъдат щателно почистени и сухи, преди да бъдат върнати в правилното си положение в касетата и/или закрепването. При поискване NTOC или техните дистрибутори могат да предоставят снимка на конфигурацията на касетата. След това може да започне опаковането за стерилизация.</li> <li>- Разглобените изделия трябва да бъдат сглобени преди стерилизацията съгласно указанията от техния производител и след това върнати в касетата.</li> <li>- Цифровите индикации в касетите и/или компонентите служат единствено, за да покажат правилното позициониране на имплантите в касетата и/или компонента. Тези индикации не са предназначени за определяне на размерите на имплантите и използването им е на ваш собствен риск.</li> <li>- При повторното поставяне на изделията се уверете по-конкретно, че непроводящите части (като ръкохватките от полимерни материали) на изделията не влизат в контакт помежду си, за да се избегне отрицателното влияние върху параметрите на стерилизацията.</li> <li>- Ако капакът на касетата и/или компонента е бил свален по време на процедурата за обеззаразяване, той трябва да бъде поставен отново върху касетата преди стерилизацията.</li> </ul> <p><b>Опаковане</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Касетите сами по себе си не създават стерилна бариера и трябва да се използват в комбинация с обвиване по време на стерилизацията и/или с контейнер за стерилизация, за да се гарантира стерилността.</li> <li>- Опаковъчният материал трябва да съответства на международните/националните указания. В допълнение той трябва да бъде валидиран от лечебното заведение.</li> </ul>																																																												
<p>Стерилизация</p>	<p><b>Стерилизация</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Автоклава трябва да бъде монтиран, поддържан и калибриран в съответствие с изискванията на лечебното заведение, а също така да съответства на изискванията на стандарт ISO 17665.</li> <li>- Стерилизаторите имат различна конструкция и работни характеристики. Поддръжката, параметрите на цикъла и товарът винаги трябва да бъдат проверявани в съответствие с указанията от производителя на стерилизатора и трябва да отговарят на указанията от производителя на изделията в касетата. Те трябва да бъдат валидирани от лечебното заведение.</li> <li>- Националните спецификации също трябва да бъдат спазвани, ако параметрите за стерилизация с пара в тези спецификации са по-строги или по-консервативни от изискванията в таблицата по-долу.</li> <li>- Може да са подходящи и други методи на стерилизация, но те трябва да бъдат валидирани от самото лечебно заведение. NTOC не могат да дават каквито и да е гаранции или да поемат каквато и да е отговорност в това отношение.</li> <li>- Вижте таблицата „Препоръчителни параметри на стерилизация“ за препоръчителните температура, времетраене и време на изсушаване.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="348 2059 1787 2220"> <thead> <tr> <th colspan="4">Препоръчителни параметри на стерилизация<sup>2</sup></th> </tr> <tr> <th>Тип цикъл</th> <th>Минимална температура на експозиция</th> <th>Минимално времетраене</th> <th>Минимално време на изсушаване</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Стерилизация с пара<sup>3</sup> Процедура с фракциониран предварителен вакуум</td> <td>134 °C</td> <td>3 минути</td> <td>10 минути</td> </tr> </tbody> </table>	Препоръчителни параметри на стерилизация <sup>2</sup>				Тип цикъл	Минимална температура на експозиция	Минимално времетраене	Минимално време на изсушаване	Стерилизация с пара <sup>3</sup> Процедура с фракциониран предварителен вакуум	134 °C	3 минути	10 минути																																																
Препоръчителни параметри на стерилизация <sup>2</sup>																																																													
Тип цикъл	Минимална температура на експозиция	Минимално времетраене	Минимално време на изсушаване																																																										
Стерилизация с пара <sup>3</sup> Процедура с фракциониран предварителен вакуум	134 °C	3 минути	10 минути																																																										
<p>Работа, транспортиране, съхранение и изхвърляне</p>	<p><b>Работа и транспортиране</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Препоръчва се капакът на касетата и/или на компонента да бъде свален/отворен с дължимата грижа и само когато е поставен върху стабилна повърхност.</li> <li>- Затварящият механизъм на капачката не е предназначен за пренасяне на касетата. Ръкохватките, монтирани върху капачката, са предназначени единствено за повдигане на касетата от контейнера за стерилизация.</li> <li>- Ако касетата има ръкохватки, се препоръчва те да се използват за поставянето във и изваждането ѝ от контейнера за стерилизация и/или за преместване на касетата до местоположението, където е предвидено тя да бъде използвана.</li> <li>- Касетата и/или компонентите, независимо от това дали в тях има изделия, не са предназначени за повторна обработка, транспортиране и/или съхранение в обърнато или в странично положение.</li> <li>- Касетите не са подходящи за поставяне една върху друга по време на транспортирането и съхранението в лечебното заведение.</li> </ul> <p><b>Съхранение</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Опакованите продукти трябва да бъдат съхранявани в чиста и суха среда, защитени от вредители, екстремни температури и екстремна влажност.</li> </ul> <p><b>Изхвърляне</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ако въз основа на вече споменатите и посочени точки за проверка е взето решение за изхвърляне на касетата и/или компонентите, потребителят носи отговорност за унищожаването на обеззаразената касета чрез регулярните канали за изхвърляне на отпадъци.</li> </ul>																																																												

1 Водният дезинфектор е валидиран в съответствие със стандарта EN ISO 15883-1.

2 NTOC са валидирали процедурата за стерилизация за семейството касети на базата на настройката за най-лошия случай въз основа на процедура с половин цикъл (1,5 min, 134 °C) в съответствие със стандарт ISO 17665-1 (време за изсушаване 10 минути). Стерилизаторът с пара е валидиран съгласно стандарт EN 285.

3 Стерилизация с наситена пара. Минимално валидирано време за стерилизация с пара, необходимо за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10<sup>-6</sup>.

<p><b>Ограничения при повторната обработка</b></p>	<p>Експлоатационният срок на касетите и компонентите зависи от разнообразни фактори, включващи метода на повторна обработка и работата по време на използването им. По тази причина не е определен максимален брой на използванията. Като правило, краят на експлоатационния срок се определя от износването или повредите по време на използването. В раздела: „проверка и поддръжка“ са дадени инструкции за извършването на проверката и поддръжката на касетата, а също така е посочено кога се счита, че е настъпило износване или повреда и кога касетата трябва да бъде заменена. Валидирането, направено от NTOC, показва, че при внимателно и правилно използване и поддръжка<sup>4</sup> неповредените и чисти касети и/или компоненти могат да бъдат обработвани повторно най-малко 250 пъти.</p>
<p><b>Предупреждения</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Касетите се доставят <b>НЕСТЕРИЛНИ</b>.</li> <li>- Изискванията и ограниченията, приложими за изделията в касетата, както са описани в указанията от производителя, <b>ВИНАГИ</b> имат превес пред информацията, съдържаща се в тези инструкции. В случай на несъответствие между тези инструкции и указанията от производителя на изделията в касетата, указанията от производителя на изделието имат превес и за този специфичен етап на повторна обработка изделието трябва да бъде обработено повторно отделно от касетата. NTOC не са валидирали указанията от производителя на изделията в касетата.</li> <li>- Цифровите индикации в касетите и/или компонентите служат единствено, за да покажат правилното позициониране на имплантите в касетата и/или компонента. Тези индикации не са предназначени за определяне на размерите на имплантите и използването им е на ваш собствен риск.</li> <li>- Изделията трябва да бъдат извадени от закрепването и поставени върху него в такава позиция, че да могат да се изчедят ефективно по време на обработката за обеззаразяване. Потребителят трябва да разбира добре, че замърсените изделия не могат да бъдат почистени ефективно, ако са поставени в точката на закрепването.</li> <li>- Ако има обстоятелства, които правят невъзможно обеззаразяването на изделията ВЪРХУ закрепването, вследствие на които те се обеззаразяват В закрепването, потребителят трябва да е сигурен, че изделията са видимо чисти, когато са върху точките на закрепването, и че всички етапи за (предварително) почистване са били изпълнени в съответствие с указанията от производителя на изделията в касетата преди подаването за процедурата по стерилизация.</li> <li>- Винаги трябва да се полага дължимата грижа при закрепването на изделията в касетата и изваждането им от нея. По-конкретно острият изделие в касетата могат да повредят компонентите на закрепването, в резултат на което някои от тези компоненти може да останат прикрепени към изделието. След като извади изделието, потребителят трябва да му направи визуална проверка за останали компоненти на закрепването.</li> <li>- Използването на абразивни средства за почистване, метални почистващи четки или други абразивни средства може да предизвика трайна повреда или корозия на касетата.</li> <li>- Всяка конфигурация на касетата може да се използва само в комбинация с касетата, компонентите и изделията в касетата, за които тя е проектирана. Конфигурация на касетата не е проектирана за комбиниране с други касети, компоненти и/или изделия или с касети или компоненти, които не са проектирани от NTOC.</li> </ul> <p><b>CJD и свързани инфекции</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- По отношение на пациентите, при които има риск от болест на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани инфекции, винаги правете справка в националните нормативни разпоредби по отношение на повторната обработка на изделията. Това важи особено за различните указания за деактивирането на прионите. Направете справка също така във вътрешните болнични правила и процедурите, и в указанията от производителите на средствата за почистване и дезинфекция и на оборудването за клинична повторна обработка. Пълната отговорност се носи от лечебното заведение.</li> </ul>
<p><b>Отговорности на потребителя</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Потребителят носи отговорност за спазването на инструкциите за касетата и за изделията в нея, като по този начин си гарантира, че касетата и изделията в нея са действително чисти/стерилни съобразно спецификациите, описани във въпросните инструкции.</li> <li>- Лечебното заведение трябва да създаде и поддържа валидирана процедура в рамките на съответните предписани от закона и международните стандарти. Обучението на персонала и компетентността на потребителите в лечебното заведение са абсолютно задължително изискване за успешното реализиране на всички фази на повторната обработка.</li> <li>- По време на повторната обработка трябва да бъдат спазвани нормативните разпоредби, издадени от лечебното заведение, и указанията от производителя на средствата за почистване и дезинфекция по отношение на предпазните мерки.</li> <li>- В случай на проблеми, свързани с използването на касетите, моля, свържете се с NTOC или с неговите дистрибутори. Обеззаразете продуктите, които трябва да бъдат върнати, преди изпращането им и предоставете за тях декларация за обеззаразяване. За оплаквания и последваща грижа във връзка с изделията в касетата, потребителят трябва да се свърже с производителя на изделията.</li> <li>- Ако потребителят забележи сериозен инцидент, свързан с касетата, трябва да уведоми за него NTOC, производителя на изделията в касетата и компетентния орган на държавата членка, в която потребителят е установен. NTOC може да бъде уведомено по телефона, на номера, посочен по-долу, или по имейл на адрес <a href="mailto:cs@ntoc.nl">cs@ntoc.nl</a>.</li> </ul>
<p><b>Легенда към символите</b></p>	<p><b>MD</b> Медицинско изделие</p> <p><b>UDI</b> Уникален идентификатор на изделията</p> <p><b>QTY</b> Количество</p> <p> Дистрибутор</p> <p><b>LOT</b> Код на партидата</p> <p>Обичайни формати на номера на ПАРТИДАТА на NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Седем знака: YYMMXXX, например 2001000 YY=година / MM=месец / XXX= нарастващо число, като се започва от 000</li> <li>или</li> <li>- Десет знака: YYMM-XXXXX, например 2001-00001 YY=година / MM=месец / XXXX= нарастващо число, като се започва от 00001</li> </ul>

<sup>4</sup> Данните от системите за надзор след пускане на пазара (PMS) показват, че NTOC cassette продължава да функционира след 500 и 1000 цикъла.