

Beskrivelse og anvendelse	<p>Læs denne brugsanvisning (IFU) omhyggeligt inden brug af udstyret – i det følgende benævnes den "brugsanvisningen" .</p> <p>Denne brugsanvisning leveres af "NTOC medische techniek B.V.", der i det følgende benævnes "NTOC", og dets datterselskaber og andre affilierede selskaber. NTOC designer og fremstiller kassetter (med fiksering) for at lette arbejdet med dekontaminering, sterilisering og transport af oparbejdbart udstyr (inden for en sundhedsinstitution). Disse kassetter benævnes "NTOC cassette" eller forkortes til "kassette".</p> <p>Formålet med denne brugsanvisning er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - at beskrive de komponenter, som kassetten består af, og hvordan de kan anvendes i kombination med udstyret i kassetten - at give anvisninger i håndtering og oparbejdning af kassetten; - at give anvisninger i inspektion og vedligeholdelse for at fastslå, hvornår en kassette og/eller komponent har udtjent sin levetid og skal udskiftes. <p>Kassettenes erklærede formål:</p> <ul style="list-style-type: none"> - at lette oparbejdningen af udstyr i kassetten ved at fastgøre udstyret så effektivt som muligt ved hjælp af det minimale kontaktkoncept; - at beskytte udstyret i kassetten mod skader, der kan opstå under oparbejdning, transport og opbevaring på sundhedsinstitutionen; - at give et klart overblik over udstyret i kassetten. <p>Egenskaber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetterne har en åben struktur med henblik på optimal rengøring og dampgennemtrængning, og er fremstillet af rustfrit stål og/eller polymermaterialer. - Kassetterne er tilbehør til udstyret i kassetten, såsom kirurgiske instrumenter og/eller implantater, der i betegnes "udstyr" i denne brugsanvisning. - Kassettekonfigurationen kan bestå af en kassette eventuelt med yderligere aftagelige kassetter og/eller komponenter, der sammen kan konfigureres til at udgøre et enkelt sæt. - Kassetter og komponenter fås i forskellige mål og typer, der hver især er karakteriseret ved en forskellig form. - Kassetter og komponenter med fiksering kan markedsføres som et sæt eller individuelt. De betragtes som tilbehør til udstyret i kassetten og skal være forsynet med følgende mærkning: "NTOC cassette" og alternativt navn "instrumentkassette". <p>Definitioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassettekonfiguration: kassette, herunder eventuelle komponenter, der er særligt udformet til specifikke (kombinationer af) udstyr fra en bestemt type og fabrikant. En kassettekonfiguration ses som en variant af kassetteserien. - Komponent: komponenter, herunder indlæg, skruestativer, låg og hjælpebeholdere. - Fiksering: klemmen eller kontaktpunktet, der holder udstyret på plads i kassetten. - Opbejdning: en proces, der udføres på brugt udstyr med henblik på sikker genanvendelse, herunder rengøring, desinfektion, sterilisering og dermed forbundne procedurer, samt testning og genoprettelse af det anvendte udstyrs tekniske og funktionelle sikkerhed. Rengørings- og desinfektionsprocessen benævnes i denne brugsanvisning som "dekontamineringsprocessen". - Minimalt kontaktkoncept (MCC): fiksering af udstyret i kassetten med et minimum af kontaktpunkter. <p>Afgrænsning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ved oparbejdning af udstyret, bortset fra kassetten og de medfølgende komponenter, vil brugsanvisningen fra fabrikanten af udstyret i kassetten have forrang. - Denne brugsanvisning beskriver de foranstaltninger, der skal træffes ved oparbejdning af kassetten og det udstyr, der er placeret og/eller fikseret i kassetten. Brugsanvisningen til denne kassette og/eller komponenterne vedrører kun NTOC cassette ved kontakt/interaktion ved fikseringspunktet med udstyrets ydre overflade i kassetten. - Kassetterne og/eller komponenterne er velegnede til intern transport inden for sundhedsinstitutionen (f.eks. transport mellem operationsstuen og den centrale steriliseringsafdeling). - Brugere er kvalificeret personale såsom personale på operationsstuen og/eller den centrale steriliseringsafdeling, som kan antages at have grundlæggende kendskab til håndtering af udstyret i kassetten. De skal uddannes i hospitalets politik og procedurer i henhold til de gældende retningslinjer og standarder. <p>Brugsanvisningen kan ændres uden varsel. Den seneste version af denne brugsanvisning er altid tilgængelig online (via NTOC's websted) og kan sendes via e-mail og/eller post gratis, hvis du anmoder om det. Hvor der opstår tvivl om betydningen eller oversættelsen af teksten i denne brugsanvisning har den engelske tekst forrang.</p>																									
Forberedelse til dekontaminering	<p>Ibrugtagning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inden første brug skal al originalemballage, såsom beskyttelsesmateriale, poser, polystyren og pap, fjernes. - Eventuelle håndtag skal foldes væk med behørig forsigtighed for at forhindre, at de beskadiges under intern transport. Ved udskiftning af håndtag skal der også tages hensyn til eventuelle komponenter i kassetten og udstyr (med medfølgende slanger) i kassetten. - Kassetterne leveres IKKE STERILE. NTOC cassettes er velegnede til oparbejdning. Dekontaminering og sterilisering skal udføres inden ibrugtagning. <p>Efter brug</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fjern så vidt muligt synlig kontaminering eller kirurgiske rester med en fugtig eller frugfri klud efter brug i operationsstuen. - Tiden mellem kontaminering med rester fra kirurgiske indgreb og oparbejdningen vil have en negativ indflydelse på oparbejdningens succes. Desuden kan langvarig eksponering for kontaminering resultere i korrosion. Det anbefales, at kassetten med komponenter og udstyr i kassetten oparbejdes så hurtigt som praktisk muligt efter brug i operationsstuen. <p>Oparbejdning af udstyr i kassetten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Udstyret skal oparbejdes i overensstemmelse med de anvisninger, der er udstedt af fabrikanten af udstyret. - Udstyret, der kan demonteres, skal demonteres i henhold til fabrikantens anvisninger inden oparbejdning. - Efter dekontamineringsprocessen skal det demonterede udstyr samles igen og sættes tilbage i den korrekte position i kassetten. Komponenterne skal også opbevares på det planlagte opbevaringssted. 																									
Dekontaminering	<p>Manuel forrengøring</p> <p>Generelle bemærkninger</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eksklusiv manuel rengøring af kassetten og medfølgende komponenter anbefales ikke. Automatisk dekontaminering vil give et bedre og mere pålideligt slutresultat. Hvis kassetten og/eller komponenterne kun rengøres manuelt, skal sundhedsinstitutionen sikre, at den manuelle rengøring giver de samme resultater som den validerede maskinrengøring. - Hvis manuel rengøring er et processtrin i sundhedsinstitutionens standardprocedure, skal udstyret fra kassetten og/eller komponenterne fjernes og rengøres separat i henhold til fabrikantens anvisninger. Kraftigt kontamineret kassette kan rengøres manuelt (uden instrumenterne) efter den nedenfor beskrevne forarbejdningsmetode. <p>Forarbejdningsmetode</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blødgør stærkt kontamineret dele af kassetten og/eller komponenter før rengøringen, eller skyl dem for at frigive tørrede forurenende stoffer og/eller kirurgiske rester. - Fjern eventuelle synlige kontaminanter og/eller kirurgisk debris med en blød børste og/eller vandstråle med vand fra vandhanen. - Vær særlig opmærksom på at fjerne alle kontaminanter og/eller kirurgisk debris fra alle dele af kassetten og/eller komponenter som hængsler, låse og kanter, der er svære at nå. Aktiver alle bevægelige dele under rengøringen. - Inspicer kassetten, komponenterne og udstyret visuelt med henblik på renhed. Gentag rengørings- og inspektionsprocessen, indtil der ikke er synlige yderligere kontaminanter og/eller kirurgisk debris. - Kassetten og/eller komponenterne er velegnede til nedsænkning i varmt postevand og rengøring i en ultralydsrensner. NTOC har ikke valideret effektiviteten af rengøringen i et ultralydsbad. - Hvis man bruger et ultralydsbad, rådes man til at følge brugsanvisningen fra ultralydsudstyrets fabrikant med hensyn til den korrekte rengøringsopløsning til ultralydsudstyr. <p>Automatisk rengøring (maskine) og termisk desinfektion</p> <p>Generelt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dekontaminer kassetten og/eller komponenterne, uanset om de er blevet brugt eller var været i kontakt med blod eller fysiologisk saltvandsopløsning. - Vaske-desinfektoren skal opfylde kravene i ISO 15883-standarden. - Se brugsanvisningerne fra fabrikanten af vaske-desinfektoren og udstyret i kassetten og brug en automatisk rengøringscyklus, der er valideret af sundhedsinstitutionen. - Brug af rengøringsmidler med en pH-værdi på 9-11 anbefales, medmindre andet er angivet af udstyrets fabrikant af eller i national lovgivning. - Klorioner i kirurgisk debris, klor- og jodioner fra saltvandsopløsninger og jodtinkture kan forårsage (grubedannelse) korrosion. Vand fra hanen kan også indeholde klorioner eller andre mineraler, der kan efterlade mærker på overfladen af rustfrit stål. Undgå disse mærker ved at bruge demineraliseret vand. Fjern eventuelle mærker, der opstår, ved hjælp af et ikke-slibende rengøringsmiddel af rustfrit stål. - Komponenter, der kan fjernes fra kassetten, såsom indlæg og skruestativ, skal rengøres og desinficeres adskilt fra kassetten. - Hvis det er muligt eller relevant, skal lågene fjernes fra kassetterne inden dekontamineringen. - Se tabellen "Anbefalede parametre for dekontamineringscyklus" for at få anvist den anbefalede varighed, temperatur, vandkvalitet og rengørings- og desinfektionsmiddel. <p>Forarbejdningsmetode</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis kassetten og/eller komponenten indeholder en skylleforbindelse (f.eks. en lumen-forbindelse eller lumen-blok), skal udstyret placeres korrekt "foran" eller "forbundet til" skylleforbindelsen. Derudover skal skylleforbindelsen tilsluttes skylleporten(e) på vaske-desinfektoren i henhold til brugsanvisningen fra vaske-definfektorens fabrikant. Maskinrengøring foretages ved hjælp af en skylleforbindelse, men erstatter ikke anvisningerne fra udstyrets fabrikant. Det er sundhedsinstitutionens ansvar at sikre, at det ønskede resultat opnås for udstyret i kassetten ved at tilslutte en skylleforbindelse efter afslutning af dekontamineringsprocessen som beskrevet i brugsanvisningen til udstyret. - Udstyret skal fjernes fra fikseringen og anbringes oven på fikseringen på en sådan måde, at det kan drænes effektivt under dekontamineringsprocessen. Brugeren være fuldkommen indforstået med, at kontamineret udstyr ikke kan rengøres effektivt, mens det er anbragt ved selve fikseringspunktet. - Hvis omstændighederne gør det umuligt at dekontaminere udstyret, mens det er anbragt PÅ fikseringen, og det derfor dekontamineres, mens det er anbragt I fikseringen, skal brugeren sørge for, at udstyret er visuelt rent ved fikseringspunkterne. Alle (for-)rengøringsstrin skal også følges inden steriliseringsprocessen, i henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af udstyret. <p>Tørring</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis kassetterne og/eller komponenterne ikke er tilstrækkeligt tørre efter dekontamineringen, kan tørretiden forlænges. - Tør kassetten og/eller komponenterne grundigt indvendigt og udvendigt for at forhindre korrosion og defekter. - Brug en ren, blød, frugfri klud for at forhindre beskadigelse af overfladen. - Vær særlig opmærksom på dele, der er vanskelige at nå, såsom hængsler og låsemekanismer eller områder, hvor der kan ophobes fugt. Åbn og luk de bevægelige dele, så der nås ind til alle områder. - Tør alle hule dele, såsom lumen og kanyler med en luftpistol med trykluft af garanteret kvalitet. - Se tabellen "Anbefalede parametre for dekontamineringscyklus" for den anbefalede tørretemperatur og tørretid. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Anbefalede parametre for dekontamineringscyklus</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Varighed (minutter)</th> <th>Temperatur</th> <th>Vandkvalitet</th> <th>Rengøringsmiddel til desinfektion</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rengøring</td> <td>1 min</td> <td>Koldt</td> <td>Vand fra vandhanen</td> <td>ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Rengøring</td> <td>I henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet</td> <td>I henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet</td> <td>Varmt og koldt vand fra vandhanen</td> <td>Alkalisk rengøringsmiddel i henhold til brugsanvisningen fra fabrikantens</td> </tr> <tr> <td>Skyllning</td> <td>1 min</td> <td>Koldt</td> <td>Demineraliseret vand</td> <td>ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>	Anbefalede parametre for dekontamineringscyklus					Cyklus	Varighed (minutter)	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel til desinfektion	Rengøring	1 min	Koldt	Vand fra vandhanen	ikke relevant	Rengøring	I henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet	I henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet	Varmt og koldt vand fra vandhanen	Alkalisk rengøringsmiddel i henhold til brugsanvisningen fra fabrikantens	Skyllning	1 min	Koldt	Demineraliseret vand	ikke relevant
Anbefalede parametre for dekontamineringscyklus																										
Cyklus	Varighed (minutter)	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel til desinfektion																						
Rengøring	1 min	Koldt	Vand fra vandhanen	ikke relevant																						
Rengøring	I henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet	I henhold til brugsanvisningen fra fabrikanten af rengøringsmidlet	Varmt og koldt vand fra vandhanen	Alkalisk rengøringsmiddel i henhold til brugsanvisningen fra fabrikantens																						
Skyllning	1 min	Koldt	Demineraliseret vand	ikke relevant																						


	<table border="1"> <tr> <td>Termisk desinfektion</td> <td>5 min</td> <td>> 90 °C</td> <td>Demineraliseret vand</td> <td>ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>N/A</td> <td>ikke relevant</td> </tr> </table>	Termisk desinfektion	5 min	> 90 °C	Demineraliseret vand	ikke relevant	Tørring	10 min	110 °C	N/A	ikke relevant										
Termisk desinfektion	5 min	> 90 °C	Demineraliseret vand	ikke relevant																	
Tørring	10 min	110 °C	N/A	ikke relevant																	
	<p>Anvendte parametre for dekontamineringscyklus</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus¹</th> <th>Varighed (minutter)</th> <th>Temperatur</th> <th>Vandkvalitet</th> <th>Rengøringsmiddel til desinfektion</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rengøring</td> <td>1 min</td> <td>Koldt</td> <td>Vand fra vandhanen</td> <td>ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Rengøring</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Varmt og koldt vand fra vandhanen</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Skyllning</td> <td>1 min</td> <td>Koldt</td> <td>Demineraliseret vand</td> <td>ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>	Cyklus ¹	Varighed (minutter)	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel til desinfektion	Rengøring	1 min	Koldt	Vand fra vandhanen	ikke relevant	Rengøring	5 min	56 °C	Varmt og koldt vand fra vandhanen	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Skyllning	1 min	Koldt	Demineraliseret vand	ikke relevant
Cyklus ¹	Varighed (minutter)	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel til desinfektion																	
Rengøring	1 min	Koldt	Vand fra vandhanen	ikke relevant																	
Rengøring	5 min	56 °C	Varmt og koldt vand fra vandhanen	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																	
Skyllning	1 min	Koldt	Demineraliseret vand	ikke relevant																	
Inspektion og vedligeholdelse	<p>Eftersyn Kassetten og/eller komponenterne skal inspiceres visuelt før hver brug og mellem dekontaminering og sterilisering.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gentag rengøringsprocessen, hvis synlig kontaminering og/eller kirurgiske debris stadig er til stede. - Efterse for skader såsom korrosion (rust, huller), buler, misfarvning, overdreven ridning, afskalning, revner og slid. - En for høj dosering af neutraliseringsmidler eller basale rengøringsmidler kan resultere i kemisk beskadigelse og/eller falmen af lasermærkningerne på rustfrit stål, hvorved de bliver visuelt eller mekanisk ulæselige. - Efterse for deformation af sider, bund og håndtag på kassetten og defekte, dårligt monterede komponenter i kassetten. - Kontroller tørhed og fri bevægelighed af bevægelige dele, bevægelse af hængsler, konnektorer og låsemekanismer. - På grund af intensiv brug kan siliconmaterialet med tiden blive let misfarvet. Dette betragtes som en normal proces og vil ikke resultere i beskadigelse af kassetten eller udstyret i kassetten. - Hvis synlige skader giver anledning til tvivl om kassetten og/eller komponenternes funktion, anbefales det, at kassetten og/eller komponenten ikke længere anvendes og fjernes. <p>Vedligeholdelse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vedligeholdelse af kassetten og/eller komponenterne er ikke specifikt påkrævet. Den eneste undtagelse er smøring af bevægelige dele (såsom et hængslet låg), hvis det ikke længere bevæger sig glat. Til dette formål skal der anvendes et smøremiddel, der også er egnet til smøring af kirurgiske instrumenter til flergangsbrug, og for hvilke egnetheden til at indgå i dampsteriliseringsprocessen og biokompatibiliteten er kendt. Efter påføring af smøremidlet fjernes overskydende smøremiddel med en frugfri klud til engangsbrug. Hvis smøring finder sted som en del af den automatiske dekontamineringscyklus, er yderligere smøring ikke nødvendig. - Man må ikke selv forsøge at ændre eller modificere kassetten. Dette skal udføres af NTOC. Ændringer eller reparationer udført af personer, der ikke specifikt er godkendt af NTOC, vil ugyldiggøre produktgarantien. 																				
Klargøring til sterilisering	<p>Montering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten, komponenterne og udstyret skal rengøres grundigt og have lov at tørre, før de sættes tilbage i deres korrekte position i kassetten og/eller fikseringen. Der kan efter anmodning til NTOC eller deres distributører fremsendes et fotografi af kassette-konfigurationen. Derefter kan indpakningen til sterilisering påbegyndes. - Udstyret, der blev skilt ad, skal samles igen inden steriliseringen i henhold til brugsanvisningen fra udstyrets fabrikant og derefter sættes tilbage i kassetten. - Numeriske angivelser i kassetterne og/eller på komponenterne tjener udelukkende til at vise, den korrekte placering for implantater i kassetten og/eller komponenten. Disse indikationer er ikke beregnet til at fastslå implantaternes mål, og brugen af disse indikationer sker på egen risiko. - Ved genindsættelse af udstyret skal det navnlig sikres, at de ikke-ledende dele (såsom håndtag af polymermaterialer) af udstyret ikke kommer i kontakt med hinanden, for at undgå en negativ indvirkning på steriliseringsparametrene. - Hvis låget på kassetten og/eller komponenten blev fjernet under dekontamineringsprocessen, skal det udskiftes på kassetten før sterilisering. <p>Emballage</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetterne udgør ikke i sig selv en steril barriere og skal anvendes i kombination med en steriliseringspose og/eller steriliseringsbeholder for at sikre sterilitet. - Indpakningsmaterialet skal være i overensstemmelse med (inter-)nationale retningslinjer. Desuden skal sundhedsinstitutionen godkende og validere materialet. 																				
Sterilisering	<p>Sterilisering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklaven skal installeres, vedligeholdes, valideres og kalibreres i overensstemmelse med sundhedsinstitutionens krav og opfylde kravene i ISO 17665-standarden. - Sterilisatorer varierer i design og ydeevne. Vedligeholdelse, cyklusparametre og belastning skal altid kontrolleres i henhold til brugsanvisningerne fra fabrikanten af sterilisatoren og foregå i overensstemmelse med brugsanvisningerne fra fabrikanten af udstyret i kassetten. De skal også valideres af sundhedsinstitutionen. - Nationale specifikationer skal også overholdes, hvis parametrene for dampsterilisering i disse specifikationer er strengere eller mere konservative end kravene i nedenstående tabel. - Andre steriliseringsmetoder kan også være hensigtsmæssige, men skal valideres af den enkelte sundhedsinstitution. NTOC kan ikke udstede garantier eller påtage sig noget ansvar i denne forbindelse. - Se tabellen "Anbefalede steriliseringsparametre" for den anbefalede temperatur og tørretid. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Anbefalede steriliseringsparametre²</th> </tr> <tr> <th>Typecyklus</th> <th>Minimumseksponeeringstemperatur</th> <th>Minimum varighed</th> <th>Minimum tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dampsterilisering³</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutter</td> <td>10 minutter</td> </tr> <tr> <td>Fraktioneret prævakuumproces</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Anbefalede steriliseringsparametre ²				Typecyklus	Minimumseksponeeringstemperatur	Minimum varighed	Minimum tørretid	Dampsterilisering ³	134 °C	3 minutter	10 minutter	Fraktioneret prævakuumproces							
Anbefalede steriliseringsparametre ²																					
Typecyklus	Minimumseksponeeringstemperatur	Minimum varighed	Minimum tørretid																		
Dampsterilisering ³	134 °C	3 minutter	10 minutter																		
Fraktioneret prævakuumproces																					
Håndtering, transport, opbevaring og bortskaffelse	<p>Håndtering og transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det anbefales, at låget på en kassette og/eller komponent først fjernes/åbnes med passende forsigtighed, når det er blevet anbragt på en stabil overflade. - Lågets lukkemekanisme er ikke beregnet til at opsamle kassetten. Håndtagene, der sidder på låget er kun beregnet til at løfte kassetten ud af en steriliseringsbeholder. - Hvis en kassette har håndtag, anbefales det, at de kun bruges til at sætte kassetten ned i og fjerne den fra en steriliseringsbeholder og/eller til at flytte kassetten til og fra dens tilsigtede anvendelsessted. - Kassetten og/eller komponenterne er, uanset om de indeholder udstyr, ikke egnede til oparbejdning, transport og/eller opbevaring på hovedet eller på siden. - Kassetterne er ikke egnede til stabling under transport og opbevaring på sundhedsinstitutionen. <p>Opbevaring</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emballerede produkter skal opbevares i et rent og tørt miljø og beskyttes mod skadedyr, ekstreme temperaturer og ekstrem luftfugtighed. <p>Bortskaffelse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis det beslutes, at kassetten og/eller komponenterne skal bortskaffes på grundlag af de allerede nævnte og skitserede inspektionspunkter, er brugeren ansvarlig for destruktion af den dekontaminede kassette via de almindelige bortskaffelseskanaler. 																				
Begrænsninger og restriktioner for oparbejdning	<p>Kassetters og komponenters levetid vil afhænge af en række faktorer, herunder metoden til oparbejdning og håndtering under anvendelsen. Derfor er der ikke fastsat noget maksimalt antal anvendelser. Som regel afgøres slutningen af levetiden af slitage eller beskadigelse ved brug. I afsnittet: "inspektion og vedligeholdelse" gives der anvisninger i, hvordan kassetten bør inspiceres og vedligeholdes, hvornår slitage eller beskadigelse anses for at have fundet sted, samt hvornår kassetten bør udskiftes. Hvis den anvendes og vedligeholdes omhyggeligt og korrekt, indikerer NTOC's⁴ validering, at en ubeskadiget, ren kassette og/eller komponent kan oparbejdes mindst 250 gange.</p>																				
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> - Kassetterne leveres IKKE STERILE. - De krav og begrænsninger, der gælder for udstyret i kassetten som anført i fabrikantens brugsanvisning, har ALTID forrang over oplysningerne i denne brugsanvisning. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem disse brugsanvisninger og brugsanvisningerne fra fabrikanten af udstyret i kassetten har brugsanvisningerne fra fabrikanten af udstyret forrang, og i denne specifikke oparbejdningsfase skal udstyret oparbejdes adskilt fra kassetten. NTOC har ikke valideret brugsanvisningen fra fabrikanten af udstyret i kassetten. - Numeriske indikationer i kassetterne og/eller komponenterne tjener udelukkende til at angive den korrekte placering af implantaterne i kassetten og/eller komponenten. Disse indikationer er ikke beregnet til at bestemme implantaternes mål, og brugen af disse indikationer foregår på egen risiko. - Udstyret skal fjernes fra fikseringen og anbringes oven på fikseringen på en sådan måde, at det kan drænes effektivt under dekontamineringsprocessen. Brugeren være fuldkommen indforstået med, at kontamineret udstyr ikke kan rengøres effektivt, mens det er anbragt ved selve fikseringspunktet. - Hvis omstændighederne gør det umuligt at dekontaminere udstyret, mens det er anbragt oven på fikseringen, og det som følge heraf dekontamineres, mens det er anbragt i fikseringen, skal brugeren sørge for, at udstyret er visuelt rent ved fikseringspunkterne, samt at alle anvisninger i forrengøring fra fabrikanten af udstyret i kassetten inden det sendes videre til næste trin i steriliseringsprocessen. - Der skal altid udvises forsigtighed, når udstyret fastgøres og tages ud af kassetten. Især skarpt udstyr i kassetten kan beskadige fikseringsmaterialet, hvilket kan resultere i, at noget fikseringsmateriale bliver siddende på udstyret. Brugeren skal visuelt inspicere udstyret for eventuelle rester af fikseringsmateriale efter fjernelse. - Brug af slibende rengøringsmidler, metalrengøringsbørster eller andre slibemidler kan forårsage permanent skade og korrosion på kassetten. - Enhver kassettekonfiguration må kun anvendes i kombination med den kassette, de komponenter og det udstyr i kassetten, som denne kassettekonfiguration er blevet designet til. Kassettekonfigurationen er ikke blevet designet til at indgå i kombination med andre kassetter, komponenter og/eller udstyr eller med kassetter eller komponenter, der ikke er designet af NTOC. <p>CJD og relaterede infektioner</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvad angår patienter med risiko for Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) og relaterede infektioner, skal du altid konsultere de nationale bestemmelser for oparbejdning af udstyr. Dette gælder især de forskellige retningslinjer for inaktivering af prioner. Se også hospitalets interne retningslinjer og procedurer og brugsanvisningerne fra fabrikanterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne og udstyr til klinisk oparbejdning. Sundhedsinstitutionen bærer det fulde ansvar. 																				

1 Vaske-desinfektoren er blevet valideret i henhold til EN ISO 15883-1-standarden.

2 NTOC har valideret steriliseringsprocessen for kassetteserien på grundlag af en worst case-indstilling baseret på halvcyklusprocessen (1,5 min. 134 °C) i overensstemmelse med ISO 17665-1-standarden (tørretid på 10 minutter). Dampsterilisatoren blev valideret i henhold til EN 285-standarden.

3 Sterilisering med mættet damp. Minimum valideret dampsteriliseringstid, der kræves for at opnå et 10⁻⁶ sterilitetssikringsniveau (SAL).

4 PMS-DATA indikerer, at NTOC cassette fortsætter med at fungere efter mellem 500 og 1000 cyklusser.

Brugerens ansvar	<ul style="list-style-type: none"> - Brugerens ansvar er ansvarlig for at overholde brugsanvisningen til kassetten og udstyret i kassetten, hvorved det sikres, at kassetten og udstyret i kassetten rent faktisk bliver sterilt i henhold til de specifikationer, der beskrevet i de pågældende brugsanvisninger. - Sundhedsinstitutionen skal etablere og opretholde en valideret proces i overensstemmelse med de relevante lovbestemte og internationale standarder. Uddannelse af personalet og kompetence hos brugerne i sundhedsinstitutionen er en absolut forudsætning for en vellykket gennemførelse af alle oparbejdningsfaser. - Bestemmelser udstedt af sundhedsinstitutionen og brugsanvisninger fra fabrikanten af rengørings- og desinfektionsmidlerne med hensyn til beskyttelsesforanstaltninger skal følges under oparbejdningen. - I tilfælde af problemer med brugen af kassetterne bedes du kontakte NTOC eller deres distributører. Dekontaminer de produkter, der skal returneres før forsendelse, og vedlæg en dekontamineringserklæring sammen med dem. I forbindelse med klager og efterservice af udstyret i kassetten, bedes brugeren kontakte fabrikanten af udstyret. - Hvis brugeren observerer en alvorlig hændelse i forbindelse med kassetten, skal dette meddeles til NTOC, fabrikanten af udstyret i kassetten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren befinder sig. NTOC kan underrettes på nedenstående telefonnummer eller på cs@ntoc.nl.
Symbolforklaring	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">MD</div> <div>Medicinsk udstyr</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">UDI</div> <div>Unik udstyrsidentifikationskode</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">QTY</div> <div>Mængde</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;"></div> <div>Distributør</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div>Batch-kode</div> </div> </div> <p>Fælles NTOC batchnummerformater:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Syv tegn: ÅÅÅMMXXX f.eks. 2001000 <li style="padding-left: 20px;">ÅÅ = år/MM = måned/xxx= stigende tal, der starter fra 000 eller - Ti tegn: ÅÅÅMM-XXXXX f.eks. 2001-00001 <li style="padding-left: 20px;">ÅÅ=år/MM = måned/XXXXX= stigende tal, der starter fra 00001