

<p>Beschreibung und Anwendung</p>	<p>Diese Gebrauchsanweisung (IFU) - im Folgenden „Anweisung“ genannt - vor der Benutzung aufmerksam durchlesen.</p> <p>Diese Anweisung stammt von der „NTOC medische techniek B.V.“, im Folgenden „NTOC“ genannt, sowie von deren Tochtergesellschaften und anderen mit ihr verbundenen Gesellschaften. NTOC entwirft und stellt Kassetten (mit Fixierung) her, um die Dekontamination, Sterilisation und den Transport von aufbereitbaren Produkten (in der Gesundheitseinrichtung) zu ermöglichen. Diese Kassetten werden „NTOC cassette“ genannt oder kurz „Kassette“.</p> <p>Ziel dieser Anweisung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beschreiben, aus welchen Komponenten die Kassette besteht und wie sie zusammen mit den Produkten in der Kassette verwendet werden kann. - Erteilen von Anweisungen über die Handhabung und Aufbereitung der Kassette. - Erteilen von Anweisungen für Inspektion und Wartung, um festzustellen, wann eine Kassette bzw. Komponente das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat und ersetzt werden muss. <p>Zweckbestimmung der Kassette:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Ermöglichen der Aufbereitung von Produkten in der Kassette durch möglichst effiziente Fixierung nach dem Minimalkontaktkonzept. - Schützen der Produkte in der Kassette vor Beschädigungen, die während der Aufbereitung, dem Transport und der Lagerung in der Gesundheitseinrichtung auftreten können. - Beitragen zur Übersichtlichkeit der Produkte in der Kassette. <p>Merkmale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten haben im Hinblick auf optimale Reinigung und Dampfdurchdringung eine offene Struktur und sind aus Edelstahl bzw. Polymermaterial hergestellt. - Die Kassetten sind Zubehör der Produkte in der Kassette, wie chirurgische Instrumente bzw. Implantate, in dieser Anleitung „Produkte“ genannt. - Die Kassettenkonfiguration kann aus einer Kassette mit eventuell ergänzenden herausnehmbaren Kassetten bzw. Komponenten bestehen, die gemeinsam zu einem Satz konfiguriert werden können. - Kassetten und Komponenten sind in verschiedenen Größen und Typen erhältlich, die sich jeweils durch eine andere Form kennzeichnen. - Kassetten und Komponenten mit Fixierung können sowohl als Satz als auch einzeln auf den Markt gebracht werden. Sie werden als Zubehör der Produkte in der Kassette betrachtet und werden mit der Kennzeichnung „NTOC cassette“ und dem alternativen Namen „Instrumentenkassette“ versehen. <p>Begriffsbestimmungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassettenkonfiguration: Kassette einschließlich etwaiger Komponenten, die speziell für spezifische Produkte oder Produktkombinationen eines bestimmten Typs und Herstellers ausgelegt sind. Eine Kassettenkonfiguration wird als Variante der Kassettenfamilie betrachtet. - Komponente: Bestandteile wie Einsätze, Schraubenhalter, Deckel und Ablagebehälter. - Fixierung: der Klemm- oder Kontaktpunkt, mit dem Produkte in der Kassette festgehalten werden. - Aufbereitung: ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und die Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts. Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wird im weiteren Verlauf dieser Anweisung „Dekontaminationsverfahren“ genannt. - Minimalkontaktkonzept (MCC): Fixierung der Produkte in der Kassette mit einer minimalen Anzahl von Kontaktpunkten. <p>Abgrenzung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für die Aufbereitung der anderen Produkte, bei denen es sich nicht um die Kassette und die dazugehörigen Komponenten handelt, hat die Anweisung des Herstellers der Produkte in der Kassette Vorrang. - Diese Anweisung beschreibt die Maßnahmen, die zur Aufbereitung der Kassette und der darin liegenden bzw. fixierten Produkte ergriffen werden müssen. Die Anweisungen für diese Kassette bzw. Komponenten beziehen sich ausschließlich auf den Kontakt / die Interaktion der „NTOC cassette“ am Ort der Fixierung mit der Außenseite der Produkte in der Kassette. - Die Kassetten bzw. Komponenten sind für internen Transport in der Gesundheitseinrichtung (wie den Transport zwischen OP und ZSVA) geeignet. - Anwender sind qualifizierte Mitarbeiter, wie Mitarbeiter des OK bzw. der ZSVA, die voraussichtlich Grundkenntnisse der Handhabung der Produkte in der Kassette haben. Sie müssen in Krankenhauskonzepten und -verfahren gemäß den aktuell geltenden Richtlinien und Normen geschult werden. <p>Änderungen der Anweisungen vorbehalten. Die jüngste Fassung dieser Anweisung ist stets online verfügbar (über die Website von NTOC) und kann auf Wunsch gemailt bzw. kostenlos zugeschickt werden. Bei Zweifeln über die Bedeutung und Übersetzung des Textes dieser Anweisung ist der englische Text bindend.</p>
<p>Vorbereitung der Dekontamination</p>	<p>Inbetriebnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vor der ersten Anwendung sämtliche Original-Verpackung wie Schutzmaterial, Beutel, Polystyrol und Pappe entfernen. - Griffe sind, sofern vorhanden, vorsichtig einzuklappen, um einer Beschädigung während des internen Transports vorzubeugen. Beim Ausklappen von Griffen sind auch etwaige Komponenten der Kassette und Produkte (mit dazugehörigen Schläuchen) in der Kassette zu berücksichtigen. - Die Kassetten werden NICHT STERIL geliefert. „NTOC cassettes“ sind zur Aufbereitung geeignet. Dekontamination und Sterilisation vor der Inbetriebnahme ist erforderlich. <p>Nach der Verwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nach der OP etwaigen sichtbaren Schmutz bzw. Operationsrückstände weitestgehend mit einem feuchten oder fusselfreien Tuch entfernen. - Die Zeit zwischen der Kontamination mit Operationsrückständen und der Aufbereitung wirkt sich negativ auf die erfolgreiche Aufbereitung aus. Außerdem kann die längere Einwirkung von Kontamination zu Korrosion führen. Es wird empfohlen, die Kassette einschließlich Komponenten und Produkten in der Kassette nach der Verwendung im OP so schnell wie vernünftigerweise praktisch möglich aufzubereiten. <p>Aufbereitung von Produkten in der Kassette</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produkte müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers des Produkts aufbereitet werden. - Zerlegbare Produkte müssen vor der Aufbereitung gemäß den Anweisungen des Herstellers zerlegt werden. - Nach dem Dekontaminationsverfahren müssen die zerlegten Produkte wieder zusammengesetzt und an der richtigen Stelle in die Kassette gesetzt werden. Komponenten müssen auch am dafür vorgesehenen Ort gelagert werden.
<p>Dekontamination</p>	<p>Manuelle Vorreinigung</p> <p>Allgemeine Hinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die ausschließliche manuelle Reinigung (von Hand) der Kassette und der dazugehörigen Komponenten wird nicht empfohlen. Automatische Dekontamination ergibt ein besseres und zuverlässigeres Endergebnis. Wenn die Kassette bzw. die Komponenten nur manuell gereinigt werden, muss die Gesundheitseinrichtung dafür sorgen, dass die manuelle Reinigung die gleichen Ergebnisse erzielt wie die validierte maschinelle Reinigung. - Wenn manuelle Reinigung ein Verfahrensschritt im Standardverfahren der Gesundheitseinrichtung ist, müssen die Produkte bzw. Komponenten aus der Kassette genommen werden und gemäß den Anweisungen des Herstellers gesondert gereinigt werden. Stark verschmutzte Kassetten können (ohne die Instrumente) gemäß der unten stehenden Vorgehensweise manuell vorgeeignet werden. <p>Vorgehensweise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stark verschmutzte Teile der Kassette bzw. Komponenten vor der Reinigung einweichen oder abspülen, um angetrockneten Schmutz bzw. angetrocknete Operationsrückstände zu lösen. - Groben Schmutz bzw. grobe Operationsrückstände mit einer weichen Bürste bzw. einer Waschpistole mit Leitungswasser entfernen. - Besonders darauf achten, dass aller Schmutz bzw. alle Operationsrückstände aus allen schwer zugänglichen Teilen der Kassette bzw. der Komponenten, wie Scharniere, Verriegelungen und Ränder, entfernt wird. Bewegliche Teile während der Reinigung aktivieren. - Eine Sichtinspektion der Kassette, der Komponenten und Produkte bezüglich der Sauberkeit vornehmen. Reinigung und Inspektion so lange wiederholen, wie Schmutz bzw. Operationsrückstände sichtbar sind. - Die Kassette bzw. Komponenten sind zum Untertauchen in warmem Leitungswasser in einem Ultraschallreinigungsgerät geeignet. NTOC hat die Effizienz der Reinigung in einem Ultraschallbad nicht validiert. Bei Verwendung eines Ultraschallbades wird empfohlen, die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallgeräts hinsichtlich der richtigen Reinigungslösung für Ultraschallgeräte einzuhalten. <p>Automatische (maschinelle) Reinigung und thermische Desinfektion</p> <p>Allgemeines</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Kassette bzw. die Komponenten dekontaminieren, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder mit Blut oder physiologischer Kochsalzlösung in Kontakt gekommen sind. - Die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 erfüllen. - Die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine und der Produkte in der Kassette konsultieren und einen automatischen Reinigungszyklus verwenden, der von der Gesundheitseinrichtung validiert wurde. - Es wird empfohlen, Reinigungsmittel mit einem pH von 9-11 zu verwenden, es sei denn, der Hersteller des Produkts oder einzelstaatliche Rechtsvorschriften schreiben etwas anderes vor. - Chloridionen in Operationsrückständen, Chlorid- und Jodidionen aus Kochsalzlösungen und Jodtinkturen können Korrosion bzw. Lochfraß bewirken. Auch Leitungswasser kann Chloridionen oder andere Minerale enthalten, die Flecken auf der Oberfläche des Edelstahls hinterlassen können. Solchen Flecken durch die Verwendung von entmineralisiertem Wasser vorbeugen. Etwaige Flecken mit einem nicht scheuernden Edelstahltreiniger entfernen. - Herausnehmbare Komponenten der Kassette wie Einsatz und Schraubenhalter müssen von der Kassette getrennt gereinigt und desinfiziert werden. - Deckel müssen ggf. und sofern möglich vor dem Dekontaminationsverfahren von den Kassetten entfernt werden. - Für die empfohlene Dauer, Temperatur, Wasserqualität und das empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel siehe die Tabelle „Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter“. <p>Vorgehensweise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn die Kassette bzw. Komponente einen Spülanschluss (beispielsweise einen Lumenanschluss oder Lumenblock) enthält, muss das Produkt richtig „vor dem“ Spülanschluss oder „an den Spülanschluss angeschlossen“ positioniert werden. Außerdem muss der Spülanschluss gemäß den Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine an den Spülanschluss bzw. die Spülanschlüsse der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine angeschlossen werden. Maschinelle Reinigung mithilfe eines Spülanschlusses ersetzt nicht die vom Hersteller des Produkts angegebenen Anweisungen. Es ist die Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass beim Produkt in der Kassette durch das Anschließen an einen Spülanschluss nach dem Dekontaminationsverfahren gemäß der Beschreibung in der Anweisung für das Produkt auch das erwünschte Ergebnis erreicht wird. - Produkte müssen aus der Fixierung genommen und derart AUF die Fixierung gelegt werden, dass während des Dekontaminationsverfahrens Flüssigkeit effektiv ablaufen kann. Der Anwender muss sich vollständig der Tatsache bewusst sein, dass verschmutzte Produkte an der Stelle der Fixierung nicht effektiv gereinigt werden können. - Wenn die Umstände es nicht zulassen, Produkte AUF der Fixierung zu dekontaminieren, wodurch sie IN der Fixierung dekontaminiert werden, muss der Anwender sicherstellen, dass die Produkte an den Fixierstellen auf Sicht sauber sind. Außerdem müssen vor der Aufnahme ins Sterilisationsverfahren alle Vorreinigungs- und Reinigungsschritte gemäß den Anweisungen des Herstellers der Produkte durchgeführt worden sein. <p>Trocknen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn Kassetten bzw. Komponenten nach der Dekontamination nicht ausreichend trocken sind, kann die Trocknungszeit verlängert werden. - Die Kassette bzw. die Komponenten zur Vorbeugung von Korrosion und Defekten gründlich von innen und außen trocknen. - Ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch verwenden, um zu verhindern, dass die Oberfläche beschädigt wird. - Schwer zugänglichen Teilen ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen, beispielsweise Scharnieren und Verriegelungsmechanismen oder Bereichen, an denen sich Feuchtigkeit ansammeln kann. Bewegliche Teile öffnen und schließen, sodass alle Bereiche erreicht werden. - Hohle Teile wie Lumen und Kanülen mithilfe einer Druckluftpistole mit hoher Druckluftqualität trocknen. - Für die empfohlene Trocknungstemperatur und -zeit siehe die Tabelle „Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter“.


	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter</th> </tr> <tr> <th>Zyklus</th> <th>Dauer (Minuten)</th> <th>Temperatur</th> <th>Wasserqualität</th> <th>Reinigungs- und Desinfektionsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>1 Min.</td> <td>kalt</td> <td>Leitungswasser</td> <td>n. zutr.</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers</td> <td>gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers</td> <td>kaltes und warmes Leitungswasser</td> <td>alkalisches Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>1 Min.</td> <td>kalt</td> <td>entmineralisiertes Wasser</td> <td>n. zutr.</td> </tr> <tr> <td>Thermische Desinfektion</td> <td>5 Minuten</td> <td>> 90 °C</td> <td>entmineralisiertes Wasser</td> <td>n. zutr.</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>10 Min.</td> <td>110 °C</td> <td>n. zutr.</td> <td>n. zutr.</td> </tr> </tbody> </table>	Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter					Zyklus	Dauer (Minuten)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	Vorreinigung	1 Min.	kalt	Leitungswasser	n. zutr.	Reinigung	gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers	gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers	kaltes und warmes Leitungswasser	alkalisches Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers	Spülen	1 Min.	kalt	entmineralisiertes Wasser	n. zutr.	Thermische Desinfektion	5 Minuten	> 90 °C	entmineralisiertes Wasser	n. zutr.	Trocknen	10 Min.	110 °C	n. zutr.	n. zutr.
	Empfohlene Dekontaminationszyklusparameter																																			
Zyklus	Dauer (Minuten)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungs- und Desinfektionsmittel																																
Vorreinigung	1 Min.	kalt	Leitungswasser	n. zutr.																																
Reinigung	gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers	gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers	kaltes und warmes Leitungswasser	alkalisches Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers																																
Spülen	1 Min.	kalt	entmineralisiertes Wasser	n. zutr.																																
Thermische Desinfektion	5 Minuten	> 90 °C	entmineralisiertes Wasser	n. zutr.																																
Trocknen	10 Min.	110 °C	n. zutr.	n. zutr.																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Verwendete Dekontaminationszyklusparameter</th> </tr> <tr> <th>Zyklus¹</th> <th>Dauer (Minuten)</th> <th>Temperatur</th> <th>Wasserqualität</th> <th>Reinigungs- und Desinfektionsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigung</td> <td>1 Min.</td> <td>kalt</td> <td>Leitungswasser</td> <td>n. zutr.</td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>5 Min.</td> <td>56 °C</td> <td>kaltes und warmes Leitungswasser</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>1 Min.</td> <td>kalt</td> <td>entmineralisiertes Wasser</td> <td>n. zutr.</td> </tr> </tbody> </table>	Verwendete Dekontaminationszyklusparameter					Zyklus ¹	Dauer (Minuten)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	Vorreinigung	1 Min.	kalt	Leitungswasser	n. zutr.	Reinigung	5 Min.	56 °C	kaltes und warmes Leitungswasser	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Spülen	1 Min.	kalt	entmineralisiertes Wasser	n. zutr.											
Verwendete Dekontaminationszyklusparameter																																				
Zyklus ¹	Dauer (Minuten)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungs- und Desinfektionsmittel																																
Vorreinigung	1 Min.	kalt	Leitungswasser	n. zutr.																																
Reinigung	5 Min.	56 °C	kaltes und warmes Leitungswasser	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																																
Spülen	1 Min.	kalt	entmineralisiertes Wasser	n. zutr.																																
Inspektion und Wartung	<p>Kontrolle</p> <p>Die Kassette bzw. die Komponenten müssen vor jeder Verwendung und zwischen Dekontamination und Sterilisation einer Sichtinspektion unterzogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Reinigungsverfahren wiederholen, wenn noch sichtbarer Schmutz bzw. sichtbare Operationsrückstände vorhanden sind. - Auf Beschädigungen wie Korrosion (Rostbildung, Lochfraß), Dellen, Verfärbung, übermäßige Kratzer, Ablättern, Risse und Verschleiß kontrollieren. - Die Überdosierung von Neutralisationsmitteln oder Grundreinigern kann zu chemischer Korrosion bzw. zum Verblenden der Laserkennzeichnung auf Edelstahl führen, wodurch die Kennzeichnung visuell oder maschinell unlesbar werden kann. - Kontrolle bezüglich der Verformung von Seiten, Boden und Griffen der Kassette und bezüglich nicht einwandfrei funktionierender, nicht passender Komponenten in der Kassette durchführen. - Kontrolle bezüglich Trockenheit und einwandfreier Bewegung beweglicher Teile, Bewegung von Scharnieren, Verbindungsstücken und Verriegelungsmechanismen durchführen. - Das Silikonmaterial kann sich bei intensiver Verwendung nach einiger Zeit verfärben. Dies wird als normaler Prozess betrachtet und fügt der Kassette oder den Produkten in der Kassette keinen Schaden zu. - Falls aufgrund sichtbarer Schäden Zweifel an der einwandfreien Funktion der Kassette bzw. von Komponenten aufkommt, wird empfohlen, die Kassette bzw. die Komponente nicht mehr zu verwenden und sie zu beseitigen. <p>Wartung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Wartung der Kassette bzw. der Komponenten ist nicht speziell erforderlich. Eine Ausnahme bildet das Schmieren der beweglichen Teile (wie beispielsweise ein Scharnierdeckel), wenn sie sich nicht mehr reibungslos bewegen. Dazu ein Schmiermittel verwenden, das auch zum Schmieren von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten geeignet ist und dessen Eignung für die Aufnahme ins Dampfsterilisationsverfahren und Biokompatibilität bekannt ist. Nach dem Anbringen des Schmiermittels überschüssiges Schmiermittel mit einem fusselfreien Tuch zum Einmalgebrauch entfernen. Ist Schmierung Bestandteil des automatisierten Dekontaminationszyklus, dann ist keine zusätzliche Schmierung erforderlich. - Änderungen an der Kassette dürfen nicht in eigener Regie durchgeführt werden, sondern sind ausschließlich NTOC vorbehalten. Durch Änderungen oder Reparaturen, die von Personen ausgeführt wurden, die nicht speziell von NTOC anerkannt wurden, erlischt jeglicher Garantianspruch. 																																			
Vorbereitung der Sterilisation	<p>Montage</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Kassette, Komponenten und Produkte müssen völlig sauber und trocken sein, bevor sie an der richtigen Stelle wieder in die Kassette bzw. Fixierung eingesetzt werden. Ein Foto der Kassettenkonfiguration ist auf Anfrage bei NTOC oder ihren Händlern erhältlich. Anschließend kann mit dem Verpacken zwecks Sterilisation begonnen werden. - Demontierte Produkte vor der Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers der Produkte wieder montieren und anschließend wieder in die Kassette setzen. - In den Kassetten bzw. Komponenten angebrachte Ziffern dienen ausschließlich als Hinweis zur richtigen Positionierung von Implantaten in der Kassette bzw. Komponente. Diese Ziffern dienen nicht zur Angabe der Größe von Implantaten und die Verwendung dieser Ziffern ist auf eigene Gefahr. - Zur Vorbeugung einer negativen Auswirkung auf die Sterilisationsparameter ist beim erneuten Einsetzen der Produkte darauf zu achten, dass insbesondere nicht leitende Teile (wie Griffen aus Polymermaterial) einander nicht berühren. - Wenn der Deckel der Kassette bzw. Komponente während des Dekontaminationsverfahrens entfernt worden war, muss er vor der Sterilisation wieder auf die Kassette gesetzt werden. <p>Verpackung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Kassetten selbst stellen keine sterile Barriere dar und müssen zur Gewährleistung der Sterilität in Kombination mit einer Sterilisationshülle bzw. einem Sterilisationsbehälter verwendet werden. - Verpackungsmaterial muss die Anforderungen der nationalen und internationalen Richtlinien erfüllen. Außerdem muss die Gesundheitseinrichtung mit dem Material einverstanden sein und es validieren. 																																			
Sterilisation	<p>Sterilisieren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Autoklave muss gemäß den Anforderungen der Gesundheitseinrichtung installiert, gewartet, validiert und kalibriert worden sein und die Anforderungen der Norm ISO 17665 erfüllen. - Sterilisatoren gibt es in unterschiedlichen Konstruktionen und mit unterschiedlichen Leistungsmerkmalen. Die Wartung, die Zyklusparameter und die Beladung müssen stets anhand der Anweisungen des Herstellers des Sterilisators und gemäß der Anweisung des Herstellers der Produkte in der Kassette überprüft werden. Sie müssen auch von der Gesundheitseinrichtung validiert werden. - Auch einzelstaatliche Spezifikationen müssen eingehalten werden, wenn die darin aufgeführten Parameter für Dampfsterilisation strenger oder konservativer als die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Anforderungen sind. - Andere Sterilisationsmethoden sind möglicherweise ebenfalls geeignet, müssen jedoch von der Gesundheitseinrichtung selbst validiert werden. NTOC gewährt dafür keine Garantie und haftet dafür nicht. - Für die empfohlene Temperatur, Dauer und Trocknungszeit siehe die Tabelle „Empfohlene Sterilisationsparameter“. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Empfohlene Sterilisationsparameter²</th> </tr> <tr> <th>Art des Zyklus</th> <th>Mindesteinwirkungszeit</th> <th>Minstdauer</th> <th>Mindesttrocknungszeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dampfsterilisation³</td> <td>134 °C</td> <td>3 Minuten</td> <td>10 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Fraktioniertes Vorvakuumverfahren</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Empfohlene Sterilisationsparameter ²				Art des Zyklus	Mindesteinwirkungszeit	Minstdauer	Mindesttrocknungszeit	Dampfsterilisation ³	134 °C	3 Minuten	10 Minuten	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren																						
Empfohlene Sterilisationsparameter ²																																				
Art des Zyklus	Mindesteinwirkungszeit	Minstdauer	Mindesttrocknungszeit																																	
Dampfsterilisation ³	134 °C	3 Minuten	10 Minuten																																	
Fraktioniertes Vorvakuumverfahren																																				
Handhabung, Transport, Lagerung und Beseitigung	<p>Handhabung und Transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es wird empfohlen, den Deckel einer Kassette bzw. Komponente mit gebührender Sorgfalt abzunehmen / zu öffnen und nur, wenn sich die Kassette bzw. Komponente auf einem stabilen Untergrund befindet. - Der Verschlussmechanismus des Deckels dient nicht zum Anheben der Kassette. Griffen am Deckel dienen ausschließlich zum Herausheben der Kassette aus einem Sterilisationsbehälter. - Wenn eine Kassette mit Griffen versehen ist, wird empfohlen, diese Griffen zu verwenden, um die Kassette in einen Sterilisationsbehälter zu stellen oder aus dem Behälter herauszunehmen bzw. zum Bewegen der Kassette am Verwendungsort. - Die Kassette bzw. Komponenten, einerlei ob mit oder ohne Produkte, sind nicht zur Aufbereitung, zum Transport bzw. zur Lagerung in umgekehrter Stellung oder auf der Seite ausgelegt. - Kassetten sind nicht zum Stapeln während des Transports oder der Lagerung in der Gesundheitseinrichtung geeignet. <p>Lagerung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verpackte Produkte müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Schädlingen, extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit geschützt werden. <p>Beseitigung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wird auf Basis der oben genannten Prüfpunkte beschlossen, dass die Kassette bzw. Komponenten beseitigt werden müssen, dann ist der Anwender für die Vernichtung der dekontaminierten Kassette über die normalen Abfallströme verantwortlich. 																																			
Ausnahmen und Beschränkungen bezüglich der Aufbereitung	<p>Die Lebensdauer von Kassetten und Komponenten hängt von verschiedenen Faktoren ab, unter anderem von der Aufbereitungsmethode und der Handhabung zwischen den Anwendungen. Aus diesem Grund wird keine Höchstanzahl Anwendungen definiert. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung durch die Verwendung bestimmt. Im Abschnitt „Inspektion und Wartung“ wird dargelegt, wie die Kassette im Falle von Verschleiß bzw. einer Beschädigung inspiziert und gewartet wird und wann sie ersetzt werden sollte. Eine Validierung durch NTOC⁴ hat ergeben, dass eine unbeschädigte, saubere Kassette bzw. Komponente bei richtiger, sorgfältiger Verwendung und Wartung mindestens 250 Mal aufbereitet werden kann.</p>																																			

1 Die Reinigungs- und Desinfektionsmaschine wurde gemäß der Norm EN ISO 15883-1 validiert.

2 NTOC hat das Sterilisationsverfahren der Kassettenfamilie auf Basis eines Worst-Case-Settings mithilfe des Halbzzyklusverfahrens (1,5 Min. 134 °C) gemäß der Norm ISO 17665-1 (Trocknungszeit von 10 Minuten) validiert. Der Dampfsterilisator war gemäß der Norm EN 285 validiert worden.

3 Sterilisation mit gesättigtem Dampf. Validierte Mindestdampfsterilisationszeit, die zum Erreichen eines Sterilisationsvertrauensgrades (SAL) von 10⁻⁶ erforderlich ist.

4 PMS-Daten haben nachgewiesen, dass die „NTOC cassette“ nach 500 bis 1000 Zyklen noch immer ihre Leistung erbringt.

Warnungen	<ul style="list-style-type: none"> - Die Kassetten werden NICHT STERIL geliefert. - Anforderungen und Beschränkungen, die gemäß den Angaben in der Anweisung des Herstellers für die Produkte in der Kassette gelten, haben STETS Vorrang vor den Informationen in dieser Anweisung. Im Falle einer Diskrepanz zwischen dieser Anweisung und der Anweisung des Herstellers der Produkte in der Kassette, hat die Anweisung des Herstellers des Produkts Vorrang. In diesem Fall muss das Produkt für den betreffenden Aufbereitungsschritt von der Kassette getrennt aufbereitet werden. NTOC hat die Anweisungen des Herstellers der Produkte in der Kassette nicht validiert. - In den Kassetten bzw. Komponenten angebrachte Ziffern dienen ausschließlich als Hinweis zur richtigen Positionierung der Implantate in der Kassette bzw. Komponente. Diese Ziffern sollen nicht die Größe von Implantaten angeben und die Verwendung dieser Ziffern ist auf eigene Gefahr. - Produkte müssen aus der Fixierung genommen und derart AUF die Fixierung gelegt werden, dass während des Dekontaminationsverfahrens Flüssigkeit effektiv ablaufen kann. Der Anwender muss sich vollständig der Tatsache bewusst sein, dass verschmutzte Produkte an der Stelle der Fixierung nicht effektiv gereinigt werden können. - Wenn die Umstände es nicht zulassen, Produkte AUF der Fixierung zu dekontaminieren, wodurch sie IN der Fixierung dekontaminiert werden, muss der Anwender sicherstellen, dass die Produkte an den Fixierstellen auf Sicht sauber sind und dass vor der Aufnahme ins Sterilisationsverfahren alle Vorreinigungs- und Reinigungsschritte gemäß den Anweisungen des Herstellers der Produkte in der Kassette durchgeführt worden sind. - Beim Fixieren der Produkte in der Kassette und dem Herausnehmen der Produkte aus der Kassette ist sorgfältig vorzugehen. Insbesondere scharfe Produkte in der Kassette können das Fixiermaterial beschädigen, wodurch möglicherweise Fixiermaterial auf dem Produkt zurückbleibt. Der Anwender muss das Produkt nach dem Herausnehmen einer Sichtprüfung in Bezug auf eventuell zurückgebliebenes Fixiermaterial unterziehen. - Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln, Reinigungsbürsten aus Metall oder anderen Scheuermitteln kann dauerhafte Schäden und Korrosion an der Kassette verursachen. - Jede Kassettenkonfiguration darf ausschließlich in der Zusammensetzung mit der Kassette, Komponenten und Produkten in der Kassette verwendet werden, für die diese Kassettenkonfiguration ausgelegt ist. Die Kassettenkonfiguration ist nicht für die Kombination mit anderen Kassetten, Komponenten bzw. Produkten oder mit nicht von NTOC entworfenen Kassetten oder Komponenten ausgelegt. <p>CJK und verwandte Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> - In Bezug auf Patienten mit dem Risiko für die Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) und verwandte Infektionen sind die einzelstaatlichen Vorschriften hinsichtlich der Aufbereitung von Produkten zu berücksichtigen. Dies betrifft insbesondere die verschiedenen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen. Auch interne Krankenhausrichtlinien und -verfahren sowie Anweisungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Ausrüstung für klinische Aufbereitung konsultieren. Hierfür ist die Gesundheitseinrichtung verantwortlich.
Verantwortlichkeiten des Anwenders	<ul style="list-style-type: none"> - Der Anwender ist für die Einhaltung der Anweisungen für die Kassette und die Produkte in der Kassette verantwortlich und somit dafür, zu erreichen, dass die Kassette und die Produkte in der Kassette gemäß den in den betreffenden Anweisungen aufgeführten Spezifikationen wirklich sauber/steril werden. - Die Gesundheitseinrichtung muss im Rahmen der dafür vorgesehenen gesetzlichen und internationalen Normen ein validiertes Verfahren entwickeln und aufrechterhalten. Zur erfolgreichen Durchführung aller Phasen der Aufbereitung sind Mitarbeiterschulungen und die Kompetenz der Anwender in der Gesundheitseinrichtung zwingend erforderlich. - Die Vorschriften der Gesundheitseinrichtung und die Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich Schutzmaßnahmen bei der Aufbereitung müssen eingehalten werden. - Im Falle von Problemen bei der Verwendung der Kassetten Kontakt zu NTOC oder ihre Händlern aufnehmen. Im Falle der Rückgabe von Produkten müssen diese Produkte vor dem Versand dekontaminiert und mit einer Dekontaminationserklärung versehen werden. Für Beschwerden und Nachbetreuung in Bezug auf die Produkte in der Kassette müssen Anwender Kontakt zum Hersteller der Produkte aufnehmen. - Wenn der Anwender einen schwerwiegenden Vorfall erkennt, der mit der Kassette im Zusammenhang steht, dann muss dies NTOC, dem Hersteller der Produkte in der Kassette und der benannten Stelle in dem Mitgliedstaat, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden. Die Meldung an NTOC kann über die unten stehende Telefonnummer oder per E-Mail an cs@ntoc.nl erfolgen.
Zeichenerklärung	<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>Medizinprodukt</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">UDI</div> <div>Einmalige Produktkennung</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">QTY</div> <div>Quantität</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;"></div> <div>Händler</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div>Losnummer</div> </div> </div> <p>Übliche Formate von NTOC-Losnummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sieben Zeichen: JJMMXXX z. B. 2001000 JJ=Jahr / MM=Monat / XXX= aufsteigende Nummer ab 000 oder - Zehn Zeichen: JJMM- XXXXX z. B. 2001- 00001 JJ=Jahr / MM=Monat / XXXXX= aufsteigende Nummer ab 00001