

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Leírás és alkalmazás</p>	<p>Figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót (IFU) (a továbbiakban „utasítások”) az eszköz használata előtt.</p> <p>Ezeket az utasításokat az NTOC medische techniek B.V. vállalat (a továbbiakban „NTOC”), valamint annak leányvállalatai és más kapcsolt vállalkozásai bocsátják rendelkezésre. Az NTOC (rögzítéssel ellátott) kazettákat tervez és gyárt, hogy megkönnyítse az újrafeldolgozható eszközök fertőtlenítését, sterilizálását és szállítását (egy egészségügyi intézményen belül). Ezeket a kazettákat „NTOC cassette”-nek vagy röviden „kazettának” nevezzük.</p> <p>Ezeknek az utasításoknak a célja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a kazettát alkotó komponensek bemutatása, valamint annak leírása, hogy ezeket hogyan lehet az eszközökkel együtt a kazettában használni; - útmutatások a kazetta kezelésével és újrafeldolgozásával kapcsolatban; - felülvizsgálattal és karbantartással kapcsolatos útmutatások annak meghatározására, hogy a kazetta és/vagy egy komponense elérte-e az élettartama végét és ki kell-e cserélni. <p>A kazetta rendeltetése:</p> <ul style="list-style-type: none"> - megkönnyíteni az eszközök újrafeldolgozását a kazettában az eszközök lehető leghatékonyabb rögzítésével, a minimális érintkezés koncepciójának alkalmazása mellett; - a kazettában lévő eszközök védelme azokkal a sérülésekkel szemben, melyek az egészségügyi intézményen belüli újrafeldolgozás, szállítás és tárolás során következnek be; - az eszközök könnyű áttekinthetőségének biztosítása a kazettában. <p>Jellemzők:</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazetták nyitott felépítésűek az optimális tisztítás és gőzbejutás érdekében, és rozsdamentes acélból és/vagy polimer anyagokból készülnek. - Azokat a kazettákat, melyek az eszközök (pl. orvosi műszerek és/vagy implantátumok) tartozékai a kazettában, ezekben az (utasításokban „eszközöknek” nevezzük. - A kazetta konfigurációnak része lehet egy kazetta, valamint esetlegesen további, kivehető kazetták és/vagy komponensek, melyek együttesen egy készletet alkotnak. - A kazetták és a komponensek különféle méretekben és típusokban kaphatók, melyek mindegyike eltérő alakú. - A rögzítéssel ellátott kazetták és komponensek készletben vagy külön-külön is elérhetők. Ezeket a kazettában lévő eszközök tartozékának tekintjük, és a következő címkével rendelkezhetnek: „NTOC cassette”, illetve alternatív nevük „készülék kazetta”. <p>Definíciók:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kazetta-konfiguráció: a kazetta és az esetleges komponensei egy adott gyártó adott típusú, meghatározott eszközhöz (eszközkombinációjához) készültek. A kazetta-konfiguráció a kazettacsaldó egy változata. - Komponensek: többek között betétek, csavartartók, fedelek és kiegészítő tartók. - Rögzítés: az eszközt a kazettában megtartó rögzítő vagy érintkezési pont. - Újrafeldolgozás: használt eszközön végrehajtott eljárás annak biztonságos újrafelhasználása érdekében, beleértve a tisztítást, a fertőtlenítést, a sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és funkcionális biztonságának tesztelését és helyreállítását. A tisztítási és fertőtlenítési folyamatot ezekben az utasításokban a továbbiakban „fertőtlenítési folyamatnak” nevezzük. - Minimális érintkezési koncepció (MMC): az eszközök rögzítése a kazettában minimális számú érintkezési ponttal. <p>Elhatárolódás</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazettától és a hozzá tartozó komponensektől eltérő eszközök újrafeldolgozása esetén a kazettában található eszközök gyártójának az utasításai irányadók. - Az utasítások leírják a kazetta és a kazettába behelyezett/abban rögzített eszközök újrafeldolgozásához szükséges teendőket. A kazettára és/vagy a komponensekre vonatkozó utasítások csak az NTOC cassette rögzítési pontjai és a kazettában lévő eszközök külső felülete közötti érintkezésre/kölcsönhatásra érvényesek. - A kazetták és/vagy a komponensek egészségügyi intézményen belüli szállításra alkalmasak (pl. szállítás a műtő és a központi sterilizáló részleg között). - A felhasználók olyan, képzett személyek (pl. műtős személyzet vagy a központi sterilizáló személyzete), akikről feltételezhető, hogy rendelkeznek a kazettában lévő eszközök kezelésére vonatkozó alapvető ismeretekkel. A felhasználóknak képzést kell kapniuk a kórház irányelveiről és eljárásairól a jelenleg alkalmazandó iránymutatások és szabványok szerint. <p>Az utasítások változhatnak. Ezeknek az utasításoknak a legfrissebb verziója mindig elérhető online (az NTOC honlapján), melyet kérésre e-mailben és/vagy postai úton díjmentesen megküldünk. A jelen utasítások szövegének jelentésével és fordításával kapcsolatos kétségek esetén mindig az angol szövegváltozat az irányadó.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">A fertőtlenítés előkészítése</p>	<p>Üzembe helyezés</p> <ul style="list-style-type: none"> - Az első használat előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást, például a védőanyagot, tasakot, műanyagot és kartont. - Az esetleges fogantatókat félre kell hajtani, hogy a belső szállítás alatti sérülések megelőzhetőek legyenek. A fogantatók cseréjekor a kazetta és a kazettában lévő eszközök minden komponensét figyelembe kell venni (a tömlőket is beleértve). - Kiszállításkor a kazetta NEM STERIL. Az NTOC cassettes egységei alkalmasak az újrafeldolgozásra. A fertőtlenítést és a sterilizálást az üzembe helyezés előtt el kell végezni. <p>Használat után</p> <ul style="list-style-type: none"> - A műtőben való használat után nedves vagy szőszmentes törülközővel lehetőleg minden látható szennyeződést és sebészeti maradványt el kell távolítani. - A sebészeti maradványokkal való szennyeződés és az újrafeldolgozás közötti idő negatívan befolyásolja az újrafeldolgozás sikerét. A szennyeződésnek való hosszú idejű kitettség emellett korróziót is okozhat. Javasoljuk, hogy a kazettát, valamint a kazettában lévő komponenseket és eszközöket a műtőben való használatot követően a lehető legkorábbi észszerű időpontban dolgozzák fel újra. <p>A kazettában lévő eszközök újrafeldolgozása</p> <ul style="list-style-type: none"> - Az eszközöket az eszköz gyártójának utasításai alapján kell újrafeldolgozni. - A szétszerelhető eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően szét kell szerelni az újrafeldolgozás előtt. - A fertőtlenítési folyamat után a szétszerelt eszközöket össze kell szerelni, majd vissza kell helyezni őket a kazetta megfelelő helyeire. A komponenseket szintén az erre szolgáló tárolóhelyen kell tárolni.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Fertőtlenítés</p>	<p>Manuális előtisztítás</p> <p>Általános megjegyzések</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazetta és a hozzá tartozó komponensek kizárólagosan manuális tisztítása nem javasolt. Az automatizált fertőtlenítés jobb és megbízhatóbb végeredményt biztosít. Ha a kazettát és/vagy a komponenseket kizárólag manuálisan tisztítják, akkor az egészségügyi intézménynek biztosítania kell, hogy a manuális tisztítás ugyanazt az eredményt hozza, mint a hitelesített gépi tisztítás. - Ha a manuális tisztítás az egészségügyi intézmény standard eljárásának egy feldolgozási lépése, akkor a kazettából és/vagy a komponensekből ki kell venni az eszközöket, és ezeket a gyártó utasításainak megfelelően, külön meg kell tisztítani. A súlyosan szennyezett kazetták manuális előtisztítást igényelhetnek (a műszerek nélkül) az alábbiakban leírt feldolgozási eljárásnak megfelelően. <p>Feldolgozási eljárás</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazetta és/vagy a komponensek erősen szennyezett részeit a tisztítás előtt áztassa be vagy öblítse le őket, hogy a rászáradt szennyeződések és/vagy sebészeti maradványok leoldódjanak. - Puha kefével és/vagy csapvízzel vízsugárral távolítsa el minden nagyobb szennyeződést és/vagy sebészeti maradványt. - Különösen ügyeljen arra, hogy minden szennyeződést és/vagy sebészeti maradványt eltávolítson a kazetta és/vagy a komponensek nehezen elérhető helyeiről (például csuklók, zárok, peremek). A tisztítás közben minden mozgó alkatrészt mozgasson meg. - Szemrevételezéssel ellenőrizze a kazetta, a komponensek és az eszközök tisztaságát. Ismétlje meg annyiszor a tisztítási és ellenőrzési eljárást, amíg már semmilyen szennyeződés és/vagy sebészeti maradvány nem lesz látható. - A kazetta és/vagy a komponensek tisztíthatók meleg csapvízbe történő bemelegítéssel és ultrahangos készülékkel. Az NTOC nem hitelesítette az ultrahangos fürdőben való tisztítás hatékonyságát. <p>Ha ultrahangos fürdőt használ, akkor az ultrahangos készülék megfelelő tisztítóoldatával kapcsolatban kövesse az ultrahangos készülék gyártójának utasításait.</p> <p>Automatizált (gépi) tisztítás és termikus fertőtlenítés</p> <p>Általános tudnivalók</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazettát és/vagy a komponenseket mindig fertőtlenítse, függetlenül attól, hogy voltak-e használatban, illetve érintkezésbe kerültek-e vérrel vagy fiziológiás sóoldattal. - A mosó-fertőtlenítő berendezésnek teljesítenie kell az ISO 15883 szabvány követelményeit. - Kövesse a mosó-fertőtlenítő berendezés és a kazettában lévő eszközök gyártójának utasításait, és az egészségügyi intézmény által hitelesített automatizált tisztítási ciklust használja. - 9–11 közötti pH-értékű tisztítószert használata javasolt, hacsak az eszköz gyártója vagy a nemzeti törvényi előírás mást nem határoz meg. - A sebészeti maradványokból származó kloridionok, a sóoldatokban található klorid- és jodidionok, valamint a jódinktúra korróziót (lepattozást) okozhat. A csapvíz szintén tartalmazhat kloridionokat és más ásványi anyagokat, melyek a rozsdamentes acél felületeken foltokat okozhatnak. Ezek megjelenését ionmentesített víz használatával lehet elkerülni. Karcoló hatástól mentes rozsdamentes acél tisztítóval távolítsa el minden foltot. - Azokat a komponenseket, melyek a kazettából kivehetőek (pl. betét és csavartartó), a kazettától elkülönítve kell megtisztítani és fertőtleníteni. - Ha lehetséges vagy alkalmazható, a fedeleket el kell távolítani a kazettákból a fertőtlenítési eljárás előtt. - A javasolt időtartamot, hőmérsékletet, vízminőséget, valamint tisztító- és fertőtlenítőszer „A fertőtlenítési ciklus javasolt paraméterei” táblázat tartalmazza. <p>Feldolgozási eljárás</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha a kazetta és/vagy a komponensek öblítő csatlakozót (pl. belső csatlakozót vagy belső csatlakozóblokkot) tartalmaznak, akkor az eszközt megfelelően kell az öblítő csatlakozó „elő” vagy „csatlakozásához képest” elhelyezni. Emellett az öblítő csatlakozót csatlakoztatni kell a mosó-fertőtlenítő berendezés öblítőcsatlakozójához/-csatlakozóihoz a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításai szerint. Az öblítő csatlakozót használó gépi tisztítás nem helyettesíti az eszköz gyártója által megadott utasításokat. Az egészségügyi intézmény felelőssége annak biztosítása, hogy a kazettában lévő eszközöknél elérjék a kívánt eredményt, ha öblítő csatlakozóra csatlakoztatják az eszköz utasításaiban leírt fertőtlenítési eljárás befejezése után. - Az eszközöket el kell távolítani a rögzítésről és a rögzítés tetejére kell helyezni olyan pozícióba, hogy azok a fertőtlenítési folyamat során hatékonyan megszáradhassanak. A felhasználónak pontosan tisztában kell lennie azzal, hogy a szennyezett eszközök nem tisztíthatók meg hatásosan a rögzítési pontra helyezve. - Ha bizonyos körülmények miatt az eszközök fertőtlenítése nem lehetséges a rögzítésEN, akkor ezeket a rögzítésBEN kell fertőtleníteni. A felhasználónak ekkor biztosítania kell, hogy az eszközök szabad szemmel nézve tiszta állapotban kerüljenek a rögzítési pontokra. A sterilizálási eljárás elindítása előtt minden (elő) tisztítási lépést is el kell végezni az eszközök gyártójának utasításai szerint. <p>Szárítás</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha a kazetták és/vagy a komponensek nem kellően szárazak a fertőtlenítés után, akkor növelje meg a száradási időt. - Kívül és belül is alaposan szárítsa meg a kazettákat és/vagy a komponenseket a korrózió és a károsodások megelőzése érdekében. - A felületek sérülésének elkerülésére tiszta, puha, szőszmentes törülközőt használjon. - Különösen ügyeljen a nehezen elérhető részekre (például a csuklókra és a zárómechanizmusokra), valamint azokra a helyekre, ahol nedvesség tud felgyűlni. A mozgó részeket nyissa ki/csukja össze, hogy minden terület elérhető legyen. - Garantált minőségű sűrített levegővel működő sűrített levegős pisztollyal szárítsa ki minden üreges részt, például üreget vagy csövet. - A javasolt szárítási hőmérsékletet és időt „A fertőtlenítési ciklus javasolt paraméterei” táblázat tartalmazza.

A fertőtlenítési ciklus javasolt paraméterei				
Ciklus	Időtartam (perc)	Hőmérséklet	Vízminőség	Tisztító-/fertőtlenítőszer
Előtisztítás	1 perc	Hideg	Csapvíz	N/A
Tisztítás	A tisztítószer gyártójának utasításai szerint	A tisztítószer gyártójának utasításai szerint	Meleg és hideg csapvíz	Lúgos fertőtlenítőszer a gyártó utasításai szerint
Öblítés	1 perc	Hideg	Ionmentesített víz	N/A
Termikus fertőtlenítés	5 perc	> 90 °C	Ionmentesített víz	N/A
Szárítás	10 perc	110 °C	N/A	N/A

A fertőtlenítési ciklus használt paraméterei				
Ciklus ¹	Időtartam (perc)	Hőmérséklet	Vízminőség	Tisztító-fertőtlenítőszer
Előtisztítás	1 perc	Hideg	Csapvíz	N/A
Tisztítás	5 perc	56 °C	Meleg és hideg csapvíz	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte
Öblítés	1 perc	Hideg	Ionmentesített víz	N/A


Felülvizsgálat és karbantartás	<p>Felülvizsgálat</p> <p>A kazettát és/vagy a komponenseket minden használat előtt, valamint a fertőtlenítés és a sterilizálás között szemrevételezéssel meg kell vizsgálni.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ismételje meg a tisztítási eljárást, ha szennyeződés és/vagy sebészeti maradvány észlelhető. - Ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e sérülések, például korrózió (rozsdás, lepattogzás), horpadás, elszíneződés, erősebb karcolódás, lepattanás, törés vagy kopás. - A semlegesítőszer vagy alaptisztítók túlzott adagolása a rozsdamentes acélon található lézerjelölések kémiai károsodását és/vagy elhalványulását okozhatja, mely miatt a jelölések vizuálisan vagy mechanikailag leolvashatatlanok lesznek. - Ellenőrizze a kazetta oldalának, aljának és fogantyújának deformálódását, valamint a komponensek helytelen működését vagy rossz illeszkedését a kazettában. - Ellenőrizze a mozgó alkatrészek szárazságát és szabad mozgását, a csuklók mozgathatóságát, valamint az csatlakozó- és zárómechanizmusokat. - Az intenzív használat miatt a szilikon idővel enyhén elszíneződhet. Ez normál folyamatnak minősül és nem eredményezi a kazetta vagy a kazettában lévő eszközök károsodását. - Ha a látható károsodások miatt kétségei vannak a kazetta és/vagy a komponensek működésével kapcsolatban, akkor javasoljuk, hogy a kazettát és/vagy a komponenseket ne használja tovább, illetve távolítsa el őket. <p>Karbantartás</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazetta és/vagy a komponensek kifejezett karbantartása nem szükséges. Az egyetlen kivétel a mozgó alkatrészek (pl. a fedél zsanérja) kenése, amennyiben már nem mozognak könnyen. Ilyen célból az újratervezhető orvostechnikai eszközökhöz megfelelő kenőanyagot használjon, mely emellett biokompatibilis és gőzsterilizálási eljárásához is megfelelő. A kenőanyag felhordása után távolítsa el a kenőanyag esetleges feleslegét egy egyszerű használatos szöszmentes törlőruhával. Ha a kenés az automatizált fertőtlenítési ciklus része, akkor kiegészítő kenésre nincs szükség. - A kazettát kizárólag az NTOC módosíthatja, minden egyéb, önhatalmú módosítás saját felelősségre történik. A termék garanciája megszűnik, ha azon nem kifejezetten az NTOC által jóváhagyott személy végez módosítást vagy javítást. 																
	<p>Összeszerelés</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazettát, a komponenseket és az eszközöket gondosan meg kell tisztítani és szárítani, mielőtt visszahelyezi őket a kazettába és/vagy a rögzítésbe. A kazetta-konfigurációról az NTOC vagy a forgalmazó kérésre fényképet biztosít. Ezek után el lehet kezdeni az összecsomagolást a sterilizáláshoz. - A szétzerelt eszközöket a sterilizálás előtt össze kell szerelni az eszközök gyártójának utasításai szerint, majd vissza kell helyezni őket a kazettába. - A kazettákon és/vagy a komponenseken lévő számjelölések kizárólag az implantátumok kazettán és/vagy komponensen belüli megfelelő elhelyezkedésének a jelzésére szolgálnak. Ezek a jelölések nem jelzik az implantátumok méretét, ezért ezek a jelölések csak saját felelősségre használhatók. - Az eszközök visszahelyezésekor különösen ügyeljen rá, hogy az eszközök a nem vezetőképes elemek (pl. a műanyag markolatok) ne érintkezzenek egymással, mivel ez a sterilizálási paraméterekre negatív hatást gyakorolna. - Ha a kazetta és/vagy a komponensek fedele a fertőtlenítési eljárásához lett távolítva, akkor a sterilizálás előtt helyezze vissza a kazettára. <p>Csomagolás</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazetta önmagában nem képez steril gátat, csak sterilizálási papírral és/vagy sterilizálási tartállyal együtt használva garantálja a sterilitást. - A csomagolóanyagot teljesítenie kell a nemzeti és nemzetközi előírásokat. Emellett az egészségügyi intézménynek is jóvá kell hagynia és hitelesítenie kell az anyagot. 																
Előkészítés sterilizálásra	<p>Sterilizálás</p> <ul style="list-style-type: none"> - Az autoklávot az egészségügyi intézmény követelményeinek megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni, emellett meg kell felelnie az ISO 17665 szabvány követelményeinek is. - A sterilizálók kialakításai és teljesítménybeli jellemzői eltérhetnek. A karbantartást, a ciklus paramétereit és a töltetet mindig a sterilizáló gyártójának utasításai szerint kell ellenőrizni, és ezeket a kazettában lévő eszközök gyártójának utasításai szerint kell elvégezni. Ezeket emellett az egészségügyi intézménynek is hitelesítenie kell. - A nemzeti előírásokat is be kell tartani, amennyiben a gőzsterilizálási paraméterek ezekben az előírásokban szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban szereplő követelmények. - Egyéb sterilizálási eljárások is megfelelőek lehetnek, de ezeket az egészségügyi intézménynek saját magának kell hitelesítenie. Az NTOC ezzel kapcsolatban semminemű garanciát vagy felelősséget nem vállal. - A javasolt hőmérsékletet, időtartamot és szárítási időt a „Javasolt sterilizálási paraméterek” táblázat tartalmazza. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Javasolt sterilizálási paraméterek²</th> </tr> <tr> <th>Ciklus típusa</th> <th>Minimális expozíciós hőmérséklet</th> <th>Minimális időtartam</th> <th>Minimális szárítási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gőzsterilizálás³</td> <td>134 °C</td> <td>3 perc</td> <td>10 perc</td> </tr> <tr> <td>Frakcionált elővákuumos eljárás</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Javasolt sterilizálási paraméterek ²				Ciklus típusa	Minimális expozíciós hőmérséklet	Minimális időtartam	Minimális szárítási idő	Gőzsterilizálás ³	134 °C	3 perc	10 perc	Frakcionált elővákuumos eljárás			
Javasolt sterilizálási paraméterek ²																	
Ciklus típusa	Minimális expozíciós hőmérséklet	Minimális időtartam	Minimális szárítási idő														
Gőzsterilizálás ³	134 °C	3 perc	10 perc														
Frakcionált elővákuumos eljárás																	
Sterilizálás	<p>Kezelés és szállítás</p> <ul style="list-style-type: none"> - A kazetta és/vagy a komponens fedelét célszerű csak akkor levenni/kinyitni, amikor az már szilárd felületre lett helyezve. - A fedél zárómechanizmusa nem alkalmas a kazetta megemelésére. A fedélen található fogantyúk kizárólag a kazettának a sterilizáló tartályból való kiemelésére szolgálnak. - Ha a kazetta fogantyút is tartalmaz, akkor ezt célszerű használni a kazetta sterilizáló tartályba való behelyezésekor, illetve az abból való kivételekor és/vagy a kazetta tervezett használati helyre való mozgatásakor. - A kazetta és/vagy a komponensek nem dolgozhatók fel újra, nem szállíthatók és nem tárolhatók fejjel lefelé – akár van bennük eszköz, akár nincs. - A kazetták nem rakásolhatók a szállítás és az egészségügyi intézményben való tárolás során. <p>Tárolás</p> <ul style="list-style-type: none"> - A csomagolt termékeket tiszta és száraz környezetben, kártevőktől, extrém hőmérsékletektől és extrém páratartalomtól védetten kell tárolni. <p>Ártalmatlanítás</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ha a korábban már említett és felsorolt vizsgálati pontok alapján úgy döntenek, hogy a kazettát és/vagy a komponenseket ártalmatlanítani kell, akkor a felhasználó a felelős a szennyezett kazetta megfelelő ártalmatlanítási csatornán keresztül történő megsemmisítéséért. 																
Kezelés, szállítás, tárolás és ártalmatlanítás	<p>A kazetták és a komponensek élettartama számos tényezőtől függ, ideértve többek között az újratervezési eljárást és az alkalmazások alatti kezelést is. Emiatt az alkalmazásoknál nem lehet egy maximális számot meghatározni. Az élettartam végét alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. A „felülvizsgálat és karbantartás” című fejezetben megtalálhatók azok az utasítások, melyek alapján a kazetta felülvizsgálatát és karbantartását el kell végezni, valamint hogy mikor kell a kopást és sérülést vizsgálni, illetve a kazettát kicserélni. Megfelelő és gondos használat és karbantartás esetén az NTOC⁴ vizsgálati alapján a sértetlen, tiszta kazetta és/vagy komponens legalább 250 alkalommal újratervezhető.</p>																
Az újratervezési követelmények	<ul style="list-style-type: none"> - A kazettákat NEM STERIL állapotban szállítjuk. - A kazettában lévő eszközre vonatkozóan a gyártó által megadott utasítások MINDIG elsőbbséget élveznek az ezekben az utasításokban szereplő információkkal szemben. Abban az esetben, ha ezen utasítások és a kazettában lévő készülék gyártója által megadott utasítások között eltérés fedezhető fel, az eszköz gyártójának utasítása élvez előnyt, és az érintett feldolgozási lépésben az eszközt a kazettától külön kell újratervezni. Az NTOC nem hitelesítette a kazettában lévő eszköz gyártójának az utasításait. - A kazetták és/vagy a komponensek számjelölései kizárólag a betétek kazettán és/vagy komponensen belüli megfelelő elhelyezkedését jelzik. Ezek a jelölések nem jelzik az implantátumok méretét ezért ezek a jelölések csak saját felelősségre használhatók. - Az eszközöket el kell távolítani a rögzítéssel és a rögzítés tetejére kell helyezni, olyan pozícióba, hogy azok a fertőtlenítési folyamat során hatékonyan megszáradhassanak. A felhasználónak pontosan tisztában kell lennie azzal, hogy a szennyezett eszközök nem tisztíthatók meg hatásosan a rögzítési pontra helyezve. - Ha bizonyos körülmények miatt az eszközök fertőtlenítése nem lehetséges a rögzítésEN, és ennek következtében a rögzítésBEN történik meg a fertőtlenítés, akkor a felhasználónak biztosítania kell, hogy az eszközök szabad szemmel nézve tiszta állapotban kerüljenek a rögzítési pontokra, valamint hogy a sterilizálás elvégzése előtt minden (elő) tisztítási lépést elvégezzenek a kazettában lévő eszközök gyártójának utasításai alapján. - Az eszközök kazettában való rögzítése, illetve abból való eltávolítása során mindig kellő gondossággal járjon el. A kazettában lévő éles eszközök különösen alkalmasak arra, hogy a rögzítőanyagot károsítsák, melynek eredményeképpen a rögzítőanyag kis mennyisége az eszközhöz tapadhat. A kivétel után a felhasználónak szemrevételezéssel ellenőriznie kell, hogy az eszközön nem maradt-e rögzítőanyag. 																
Figyelmeztetések																	

1 A mosó-fertőtlenítő berendezés az EN ISO 15883-1 szabványnak megfelelően lett hitelesítve.

2 Az NTOC a sterilizálási folyamatot a kazettacsatlakozóhoz a legrosszabb forgatókönyv alapján hitelesítette, mely az ISO 17665-1 szabványnak megfelelően fél ciklusnyi feldolgozáson (1,5 perc 134 °C-on) alapul (a szárítási idő 10 perc). A gőzsterilizáló az EN 285 szabvány szerint lett hitelesítve.

3 Sterilizálás szaturált gőzzel. Az a minimális hitelesített gőzsterilizálási idő, mely a 10⁻⁶ sterilitás biztosítási szint (SAL) eléréséhez szükséges.

4 PMS adatok alapján az NTOC cassette 500–1000 ciklus után is használható.

	<ul style="list-style-type: none"> - Súroló tisztítószer, fém tisztítókefék vagy más agresszív anyagok használata a kazetta maradandó károsodásához és korróziójához vezethet. - Mindegyik kazetta-konfiguráció csak olyan kazetta, komponensek és kazettában lévő eszközök kombinációjával használható, amelyre az adott kazetta-konfiguráció tervezve lett. A kazetta-konfiguráció nem használható más kazettákkal, komponensekkel és/vagy eszközökkel, illetve nem az NTOC által tervezett kazettákkal vagy komponensekkel. <p>CJD és hasonló fertőzések</p> <ul style="list-style-type: none"> - A Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) és más hasonló fertőzések kockázatának kitett betegek esetén mindig vegye figyelembe a nemzeti szabályzásokat az eszközök újrafeldolgozásának vonatkozásában. Ez különösen érvényes a prionok inaktiválására vonatkozó különféle irányelvekre. Szintén vegye figyelembe a kórház belső szabályzását, valamint a tisztító- és fertőtlenítőszer és a klinikai újrafeldolgozásra szolgáló berendezések gyártóinak utasításait. A teljes felelősséget az egészségügyi intézmény viseli.
<p>A felhasználó felelőssége</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A felhasználó felelős a kazetta és a kazettában lévő eszközök utasításainak betartásáért, így annak garantálásáért, hogy a kazetta és a kazettában lévő eszközök ténylegesen a kérdéses utasításokban ismertetett specifikációnak megfelelően tiszták/sterilek legyenek. - Az egészségügyi intézmény köteles kidolgozni és betartani a vonatkozó törvényeknek és nemzetközi szabványoknak megfelelő, validált eljárást. Az újrafeldolgozás összes fázisának sikeres megvalósításához elengedhetetlen az egészségügyi intézményen belül a személyzet oktatása és a felhasználók szakértelme. - Az újrafeldolgozás során az óvintézkedések tekintetében be kell tartani az egészségügyi intézmény által kiadott szabályozást és a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. - A kazetta használatával kapcsolatos bármely probléma esetén lépjen kapcsolatba az NTOC vállalattal vagy a forgalmazóval. A visszaküldendő termékeket a szállítás előtt fertőtlenítsen és mellékelje hozzájuk a fertőtlenítési nyilatkozatot. A kazettában lévő eszközökkel kapcsolatos panaszok esetén, illetve utógondozás kapcsán a felhasználónak az eszközök gyártójával kell felvennie a kapcsolatot. - Ha a felhasználó a kazettát érintő súlyos eseményt észlel, erről értesítenie kell az NTOC vállalatot, a kazettában lévő eszközök gyártóját, valamint a felhasználó székhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságát. Az NTOC az alábbi telefonszámokon, illetve a cs@ntoc.nl e-mail-címen értesíthető.
<p>Jelmagyarázat</p>	<p>MD Orvostechnikai eszköz</p> <p>UDI Egyedi eszközazonosító</p> <p>QTY Mennyiség</p> <p> Forgalmazó</p> <p>LOT Tételkód</p> <p>Az általános NTOC TÉTEL számformátuma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hét karakter: ÉÉHHXXX, pl. 2001000 ÉÉ=év/HH=hónap/XXX=növekvő számsor 000-tól kezdve <p>vagy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tíz karakter: ÉÉHH-XXXXX, pl. 2001-00001 ÉÉ=év/HH=hónap/XXXXX=növekvő számsor 00001-gyel kezdve