

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Descrizione e applicazione</p>	<p>Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso (IFU) -, di seguito denominate "istruzioni" -, prima di utilizzare il dispositivo.</p> <p>Le istruzioni sono fornite da "NTOC medische techniek BV" di seguito denominata "NTOC", dalle sue società controllate e da altre società affiliate. NTOC progetta e produce cassette (con fissaggio) per facilitare la decontaminazione, la sterilizzazione e il trasporto di dispositivi ricondizionabili (all'interno di un'istituzione sanitaria). Queste cassette sono denominate "NTOC cassette" o abbreviate semplicemente in "cassette".</p> <p>Lo scopo di queste istruzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrivere i componenti di cui è composta la cassetta e come possono essere utilizzati in combinazione con i dispositivi contenuti nella cassetta; - fornire istruzioni sulla manipolazione e il ricondizionamento della cassetta; - fornire istruzioni per l'ispezione e la manutenzione al fine di determinare quando cassette e/o componenti hanno raggiunto la fine della loro vita utile e devono essere sostituiti. <p>La destinazione d'uso delle cassette:</p> <ul style="list-style-type: none"> - facilitare il ricondizionamento dei dispositivi nella cassetta fissandoli nel modo più efficiente possibile applicando il concetto di contatto minimo; - proteggere i dispositivi contenuti nella cassetta da danni che possono verificarsi durante il ricondizionamento, il trasporto e lo stoccaggio all'interno dell'istituzione sanitaria; - agevolare un'esposizione chiara dei dispositivi contenuti nella cassetta. <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cassette hanno una struttura aperta per consentire pulitura e penetrazione del vapore ottimali e sono realizzate in acciaio inossidabile e/o in materiali polimerici. - Le cassette costituiscono dotazioni accessorie a corredo dei dispositivi contenuti nella cassetta quali strumenti chirurgici e/o impianti, indicati in queste istruzioni come i "dispositivi". - La configurazione della cassetta può consistere in una cassetta che ospita eventualmente altre cassette e/o componenti amovibili aggiuntivi, che si possono configurare assieme in modo da formare un singolo kit. - Cassette e componenti sono disponibili in diverse dimensioni e tipologie, ognuna caratterizzata da una forma diversa. - Le cassette e i componenti con fissaggio possono essere immessi sul mercato come kit o individualmente. Sono considerati accessori dei dispositivi nella cassetta e devono recare l'etichetta: "NTOC cassette" e la denominazione alternativa di "cassetta degli strumenti". <p>Definizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configurazione della cassetta: la cassetta comprendente eventuali componenti appositamente progettati per dispositivi specifici (o loro combinazioni) di un particolare tipo e fabbricante. Una cassetta con la sua specifica configurazione viene considerata come una variante della famiglia di cassette. - Componente: componenti ad inclusione di inserti, rastrelliere per viti, coperchi e contenitori ausiliari. - Fissaggio: arresto o punto di contatto per trattenere i dispositivi nella cassetta. - Ricondizionamento: un processo eseguito su un dispositivo usato al fine di consentirne il riutilizzo sicuro, il che include pulitura, disinfezione, sterilizzazione e relative procedure, nonché test e ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo utilizzato. Il processo di pulizia e disinfezione viene inoltre definito in queste istruzioni come "processo di decontaminazione". - Concetto di contatto minimo (Minimal-contact-concept - MCC): fissaggio dei dispositivi nella cassetta con un numero minimo di punti di contatto. <p>Distinzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per il ricondizionamento dei dispositivi, diversi dalla cassetta e dai relativi componenti, prevarranno le istruzioni del fabbricante dei dispositivi nella cassetta. - Queste istruzioni descrivono le azioni da intraprendere per il ricondizionamento della cassetta e dei dispositivi collocati e/o fissati nella cassetta. Le istruzioni per questa cassetta e/o i suoi componenti si riferiscono solo al contatto/all'interazione della "NTOC cassette" nel punto di fissaggio con la superficie esterna dei dispositivi nella cassetta. - Le cassette e/o i componenti sono adatti al trasporto interno nell'istituzione sanitaria (ad esempio il trasporto tra sala operatoria e Centrale di sterilizzazione). - Gli utilizzatori sono operatori sanitari qualificati come i membri dello staff della sala operatoria e/o della Centrale di sterilizzazione e di cui si presume che abbiano una conoscenza di base della gestione dei dispositivi nella cassetta. Devono essere addestrati e conoscere le politiche e le procedure ospedaliere in base alle linee guida e agli standard attualmente applicabili. <p>Le istruzioni sono soggette a modifiche. La versione più recente di queste istruzioni è sempre disponibile online (usufruendo del sito Web di NTOC) e può essere inviata via e-mail e/o posta gratuitamente, previa richiesta. In caso di dubbi sul significato o sulla traduzione di queste istruzioni, prevarrà il testo base in lingua inglese.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Preparazione alla decontaminazione</p>	<p>Messa in servizio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prima del primo utilizzo, rimuovere tutti gli imballaggi originali come materiale protettivo, sacchetti, polistirolo e cartone. - Eventuali maniglie, se presenti, devono essere ripiegate con la dovuta cautela per evitare danni durante il trasporto interno. Nel riposizionare le maniglie, è necessario tenere conto anche di tutti i componenti della cassetta e dei dispositivi (con i loro tubi a corredo) nella cassetta. - Al momento della fornitura, le cassette NON SONO STERILI. Le NTOC cassette sono adatte al ricondizionamento. La decontaminazione e la sterilizzazione devono essere eseguite prima della messa in servizio. <p>Dopo l'uso</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dopo l'uso in sala operatoria, rimuovere per quanto possibile qualsiasi contaminazione visibile o residuo chirurgico con un panno umido o privo di sfilacciate/lanugine. - Il lasso di tempo che intercorre tra la contaminazione con residui chirurgici e il ricondizionamento ha un'influenza negativa sul risultato del ricondizionamento. Inoltre, l'esposizione a lungo termine alla contaminazione può provocare corrosione. Si raccomanda di ricondizionare la cassetta, compresi i componenti e i dispositivi nella cassetta, il più rapidamente possibile dopo l'uso in sala operatoria. <p>Ricondizionamento dei dispositivi nella cassetta</p> <ul style="list-style-type: none"> - I dispositivi devono essere ricondizionati secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del dispositivo. - I dispositivi che possono essere smontati devono essere smontati secondo le istruzioni del fabbricante, prima del ricondizionamento. - Dopo il processo di decontaminazione, i dispositivi smontati devono essere assemblati e ricollocati nella giusta posizione nella cassetta. I componenti devono inoltre essere riposti nel luogo di stoccaggio previsto.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Decontaminazione</p>	<p>Pre-pulitura manuale</p> <p>Osservazioni di carattere generale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non si consiglia di effettuare una pulitura esclusivamente manuale della cassetta e dei relativi componenti. La decontaminazione automatizzata fornirà un risultato finale migliore e più affidabile. Se la cassetta e/o i componenti vengono puliti solo manualmente, l'istituzione sanitaria deve assicurarsi che la pulitura manuale dia gli stessi risultati della pulitura fatta a macchina e validata. - Se la pulitura manuale è una delle fasi di processo prevista nel protocollo standard dell'istituzione sanitaria, i dispositivi dalla cassetta e/o i componenti devono essere rimossi e puliti separatamente secondo le istruzioni del fabbricante. Le cassette fortemente contaminate possono essere sottoposte alla pre-pulitura manuale (senza gli strumenti) secondo il metodo descritto di seguito. <p>Metodo di esecuzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Immergere le parti fortemente contaminate della cassetta e/o dei componenti prima della pulitura o sciacquarle per liberarle da contaminanti secchi e/o residui chirurgici. - Rimuovere eventuali accumuli di contaminazione e/o residui chirurgici con una spazzola morbida e/o un getto d'acqua usando acqua di rubinetto. - Prestare particolare attenzione alla rimozione di tutti i contaminanti e/o residui chirurgici da tutte le parti difficili da raggiungere sia della cassetta che dei componenti come cerniere, serrature e bordi. Mettere in movimento tutte le parti snodabili durante la pulitura. - Ispezionare visivamente la cassetta, i componenti e i dispositivi per verificarne lo stato di pulizia. Ripetere il procedimento di pulitura e ispezione fino a quando non sono più visibili altri contaminanti e/o residui chirurgici. - La cassetta e/o i componenti sono adatti all'immersione in acqua calda di rubinetto e alla pulitura in un dispositivo di pulizia ad ultrasuoni. NTOC non ha validato l'efficienza della pulitura effettuata in un bagno ad ultrasuoni. - Se si utilizza un bagno a ultrasuoni, si consiglia di seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio a ultrasuoni per quanto riguarda la soluzione detergente corretta per le apparecchiature a ultrasuoni. <p>Pulitura automatica (a macchina) e disinfezione termica</p> <p>Generalità</p> <ul style="list-style-type: none"> - Decontaminare la cassetta e/o i componenti, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o siano entrati in contatto con sangue o soluzione fisiologica salina. - Il dispositivo di lavaggio/disinfezione deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883. - Consultare le istruzioni fornite dai fabbricanti dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione e dei dispositivi nella cassetta e utilizzare un ciclo di pulitura automatizzata validato dall'istituzione sanitaria. - Si consiglia l'uso di detergenti con un pH di 9 -11, se non diversamente specificato dal fabbricante del dispositivo o indicato dalle normative nazionali. - Gli ioni di cloro nei residui chirurgici, nonché gli ioni di cloro e iodio provenienti da soluzioni saline e tinture di iodio possono causare corrosione (erosione). Anche l'acqua del rubinetto può contenere ioni di cloro o altri minerali che possono lasciare segni in superficie nell'acciaio inossidabile. Per evitare questi inconvenienti usare acqua demineralizzata. Rimuovere eventuali macchie che si formano utilizzando un detergente non abrasivo per acciaio inossidabile. - I componenti che possono essere rimossi dalla cassetta come l'inserto e la rastrelliera per viti devono essere puliti e disinfettati separatamente dalla cassetta. - Se possibile o applicabile, i coperchi devono essere rimossi dalle cassette prima di avviare il processo di decontaminazione. - Vedere la tabella "Parametri raccomandati del ciclo di decontaminazione" per la durata, la temperatura, la qualità dell'acqua e l'agente di pulizia e disinfezione raccomandati. <p>Metodo di esecuzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se la cassetta e/o il componente contengono una connessione di lavaggio (ad esempio una connessione lumen o un blocco lumen), il dispositivo deve essere posizionato correttamente "di fronte" o "collegato" alla connessione di lavaggio. Inoltre, la connessione di lavaggio deve essere collegata alle porte di lavaggio dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione, secondo le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio. La pulitura a macchina mediante una connessione di lavaggio non sostituisce le istruzioni di pulitura indicate dal fabbricante del dispositivo. È responsabilità dell'istituzione sanitaria assicurarsi che venga raggiunto per il dispositivo nella cassetta il risultato desiderato ottenuto mediante collegamento a una connessione di lavaggio, dopo il completamento del processo di decontaminazione come descritto nelle istruzioni del dispositivo. - I dispositivi devono essere rimossi dal fissaggio e posizionati sopra il fissaggio stesso in modo da consentire il loro efficace drenaggio nel corso della decontaminazione. L'utilizzatore deve comprendere appieno che i dispositivi contaminati non possono essere puliti in modo efficace se restano posizionati nel punto di fissaggio. - Se le circostanze rendono impossibile decontaminare i dispositivi disponendoli SUI fissaggi, per cui la loro decontaminazione si dovrà effettuare mentre sono ancora NEI fissaggi, l'utilizzatore deve assicurarsi che i dispositivi nei punti di fissaggio risultino visivamente puliti. Inoltre occorre seguire tutte le fasi di (pre-)pulitura, secondo le istruzioni del fabbricante dei dispositivi, prima di procedere alla sterilizzazione. <p>Asciugatura</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se le cassette e/o i componenti non sono sufficientemente asciutti dopo la decontaminazione, si può prolungare il tempo di asciugatura. - Asciugare accuratamente la cassetta e/o i componenti all'interno e all'esterno, al fine di prevenire corrosione e guasti. - Utilizzare un panno pulito, morbido e privo di sfilacciate/lanugine per evitare danni alla superficie. - Prestare particolare attenzione a parti difficili da raggiungere come cerniere e meccanismi di bloccaggio o punti in cui può addensarsi dell'umidità. Aprire e chiudere le parti mobili/snodate in modo da raggiungere tutti i punti. - Tutte le parti con cavità come lumen e cannule devono essere asciugate usando una pistola ad aria compressa, assicurandosi che l'aria compressa sia di qualità garantita. - Vedere la tabella "Parametri raccomandati del ciclo di decontaminazione" per la temperatura e il tempo di asciugatura consigliati.



Parametri raccomandati del ciclo di decontaminazione				
Ciclo	Durata (minuti)	Temperatura	Qualità dell'acqua	Agente disinfettante
Pre-pulitura	1 min	Fredda	Acqua di rubinetto	n.a.
Pulitura	Secondo le istruzioni del fabbricante del detergente	Secondo le istruzioni del fabbricante del detergente	Acqua di rubinetto calda e fredda	Detergente alcalino secondo le istruzioni del fabbricante
Risciacquo	1 min	Fredda	Acqua demineralizzata	n.a.
Disinfezione termica	5 min	> 90 °C	Acqua demineralizzata	n.a.
Asciugatura	10 min	110 °C	n.a.	n.a.

Parametri del ciclo di decontaminazione utilizzati				
Ciclo ¹	Durata (minuti)	Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente disinfettante
Pre-pulitura	1 min	Fredda	Acqua di rubinetto	n.a.
Pulitura	5 min	56 °C	Acqua di rubinetto calda e fredda	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte
Risciacquo	1 min	Fredda	Acqua demineralizzata	n.a.


Ispezione e manutenzione	<p>Ispezione</p> <p>La cassetta e/o i componenti devono essere ispezionati visivamente prima di ogni utilizzo e tra le fasi di decontaminazione e sterilizzazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ripetere il processo di pulitura se sono ancora presenti contaminazioni visibili e/o residui chirurgici. - Ispezionare per individuare eventuali danni come corrosione (ruggine, cavità), ammaccature, scolorimento, graffi eccessivi, incrostazioni, cricche e usura. - Dosaggi eccessivi di agenti di neutralizzazione o detergenti basici possono causare danni chimici e/o scolorimento delle marcature laser sull'acciaio inossidabile, a seguito dei quali diventano illeggibili visivamente o meccanicamente. - Assicurarsi che non vi siano deformazione dei lati, del fondo e delle maniglie della cassetta e componenti malfunzionanti e mal inseriti nella cassetta. - Verificare che parti mobili/snodabili, cerniere, connettori e meccanismi di bloccaggio siano asciutti e che il loro movimento non sia ostacolato. - A causa dell'uso intensivo, col tempo il materiale silconico può scolorirsi leggermente. Il fenomeno va considerato come un normale processo di invecchiamento e non provocherà alcun danno alla cassetta o ai dispositivi contenuti nella cassetta. - Se danni visibili sollevano dubbi sul funzionamento della cassetta e/o dei componenti, si consiglia di non utilizzare più la cassetta e/o il componente e di smaltirli. <p>Manutenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - La manutenzione della cassetta e/o dei componenti non è richiesta in modo specifico. L'unica eccezione è la lubrificazione di parti mobili o a snodo (per esempio un coperchio incernierato) se non funzionano più in modo scorrevole. A tale scopo utilizzare un lubrificante adatto anche per la lubrificazione di strumenti chirurgici riutilizzabili e di cui sono noti sia l'idoneità al processo di sterilizzazione a vapore sia la biocompatibilità. Dopo averlo applicato, rimuovere l'eventuale lubrificante in eccesso con un panno monouso privo di sfilacciature/lanugine. Se la lubrificazione è già inclusa nel ciclo di decontaminazione automatizzato non è necessaria una lubrificazione aggiuntiva. - Nessuna modifica può essere apportata alla cassetta di propria iniziativa e sotto la propria responsabilità, ma deve essere eseguita da NTOC. Modifiche, adattamenti o riparazioni eseguite da soggetti non specificatamente autorizzati da NTOC comprometteranno la garanzia del prodotto. 												
	<p>Assemblaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> - La cassetta, i componenti e i dispositivi devono essere perfettamente puliti e asciugati prima di essere rimessi nella posizione corretta nella cassetta e/o nei fissaggi. Una fotografia della configurazione della cassetta può essere fornita su richiesta da NTOC o dai suoi distributori. Successivamente è possibile iniziare il confezionamento per la sterilizzazione. - I dispositivi smontati devono essere rimontati prima della sterilizzazione secondo le istruzioni del fabbricante dei dispositivi e quindi riposti nella cassetta. - Le indicazioni numeriche nelle cassette e/o nei componenti servono esclusivamente per indicare il corretto posizionamento degli impianti nella cassetta e/o nel componente. Queste indicazioni non hanno lo scopo di indicare le dimensioni degli impianti e il loro uso è a rischio dell'utilizzatore. - Quando si reinseriscono i dispositivi, assicurarsi in particolare che le parti non conduttive (come le maniglie dei materiali polimerici) dei dispositivi non entrino in contatto tra loro, al fine di non pregiudicare i valori dei parametri di sterilizzazione. - Se il coperchio della cassetta e/o del componente è stato rimosso durante il processo di decontaminazione, è necessario rimetterlo sulla cassetta prima della sterilizzazione. <p>Confezionamento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le cassette da sole non formano una barriera sterile e devono essere utilizzate in combinazione con un involucro di sterilizzazione e/o un contenitore di sterilizzazione per garantire la sterilità. - Il materiale da usare per il confezionamento deve essere conforme alle linee guida nazionali e/o internazionali. Inoltre, l'istituzione sanitaria deve approvare il materiale e validarne l'uso. 												
Preparazione alla sterilizzazione	<p>Sterilizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'autoclave deve essere installata, manutenzionata, validata e calibrata secondo i regolamenti in vigore nell'istituzione sanitaria e deve soddisfare i requisiti della norma ISO 17665. - Gli sterilizzatori variano per design e caratteristiche prestazionali. La manutenzione, i parametri di ciclo e il carico devono essere sempre controllati per verificarne l'idoneità in base alle istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore e devono essere conformi alle istruzioni del fabbricante dei dispositivi nella cassetta. Devono inoltre essere validati dall'istituzione sanitaria. - Devono inoltre essere rispettate le specifiche nazionali se i parametri per la sterilizzazione a vapore previsti da tali specifiche sono più rigorosi o meno tolleranti rispetto ai requisiti contenuti nella tabella seguente. - Possono essere adottati anche altri metodi di sterilizzazione ma devono essere validati dall'istituzione sanitaria. NTOC non può rilasciare garanzie o accettare alcuna responsabilità in merito a ciò. - Vedere la tabella "Parametri di sterilizzazione raccomandati" per la temperatura, la durata e il tempo di asciugatura consigliati. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Parametri di sterilizzazione raccomandati²</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Temperatura minima di esposizione</th> <th>Durata minima</th> <th>Tempo minimo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizzazione a vapore³ Processo con pre-vuoto frazionato</td> <td>134 °C</td> <td>3 minuti</td> <td>10 minuti</td> </tr> </tbody> </table>	Parametri di sterilizzazione raccomandati ²					Temperatura minima di esposizione	Durata minima	Tempo minimo di asciugatura	Sterilizzazione a vapore ³ Processo con pre-vuoto frazionato	134 °C	3 minuti	10 minuti
	Parametri di sterilizzazione raccomandati ²												
	Temperatura minima di esposizione	Durata minima	Tempo minimo di asciugatura										
Sterilizzazione a vapore ³ Processo con pre-vuoto frazionato	134 °C	3 minuti	10 minuti										
<p>Manipolazione e trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si consiglia di rimuovere/aprire il coperchio di una cassetta e/o di un componente con la dovuta cura, solo dopo il posizionamento su una superficie stabile. - Il meccanismo di chiusura del coperchio non deve essere utilizzato per prelevare la cassetta. Le maniglie montate sul coperchio servono esclusivamente per sollevare la cassetta da un contenitore di sterilizzazione. - Se una cassetta include le maniglie, si consiglia di utilizzarle per inserire la cassetta in un contenitore di sterilizzazione e rimuoverla dallo stesso e/o per spostare la cassetta nella posizione prevista. - La cassetta e/o i componenti, con o senza dispositivi, non sono progettati per essere ricondizionati, trasportati e/o conservati capovolti o su un lato. - Le cassette non sono adatte per essere impilate durante il trasporto e nello stoccaggio all'interno dell'istituzione sanitaria. <p>Conservazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - I prodotti confezionati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e protetto da parassiti, temperature estreme e umidità estrema. <p>Smaltimento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se si stabilisce che, in base ai punti di ispezione già menzionati e delineati, la cassetta e/o i componenti devono essere smaltiti, l'utilizzatore è responsabile della rottamazione della cassetta decontaminata attraverso i normali canali di smaltimento dei rifiuti. 													
Limitazioni e restrizioni al ricondizionamento	<p>La durata delle cassette e dei componenti dipenderà da una varietà di fattori, incluso il metodo di ricondizionamento usato e la manipolazione nel corso dell'utilizzo. Per tale motivo, non viene stabilito un numero massimo di applicazioni. Di norma, la fine della vita utile è determinata dall'usura o dai danni causati dall'uso. Nella sezione: "Ispezione e manutenzione", vengono fornite istruzioni su come ispezionare e manutenzionare la cassetta, e viene indicato quando si può parlare di usura o di danneggiamento e quando la cassetta deve essere sostituita. Se usata e manutenzionata con cura e correttamente, la validazione da parte⁴ di NTOC conferma che una cassetta e/o un componente non danneggiati e puliti possono essere ricondizionati almeno 250 volte.</p>												
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> - Le cassette sono fornite NON STERILI. - I requisiti e le restrizioni applicabili ai dispositivi nella cassetta come descritto nelle istruzioni del fabbricante sono SEMPRE prioritarie rispetto alle informazioni contenute in queste istruzioni. In caso di divergenze tra queste istruzioni e le istruzioni del fabbricante dei dispositivi nella cassetta, le istruzioni del fabbricante hanno la precedenza e per questo specifico stadio di ricondizionamento, il dispositivo deve essere trattato separatamente dalla cassetta. NTOC non ha validato le istruzioni del fabbricante dei dispositivi nella cassetta. - Le indicazioni numeriche delle cassette e/o dei componenti servono esclusivamente per indicare il corretto posizionamento degli impianti nella cassetta e/o nel componente. Queste indicazioni non hanno lo scopo di indicare le dimensioni degli impianti e il loro uso è a proprio rischio. - I dispositivi devono essere rimossi dal fissaggio e posizionati sopra il fissaggio stesso in modo da consentire il loro efficace drenaggio nel corso della decontaminazione. L'utilizzatore deve comprendere appieno che i dispositivi contaminati non possono essere puliti in modo efficace se restano posizionati nel punto di fissaggio. - Se le circostanze rendono impossibile decontaminare i dispositivi disponendoli SUI fissaggi, per cui la loro decontaminazione si dovrà effettuare mentre sono ancora NEI fissaggi, l'utilizzatore deve assicurarsi che i dispositivi nei punti di fissaggio risultino visivamente puliti e che tutte le fasi di (pre-)pulitura siano state seguite in conformità alle istruzioni del fabbricante del dispositivo nella cassetta, prima di sottoporli al processo di sterilizzazione. - Prestare sempre la dovuta attenzione quando si fissano i dispositivi nella cassetta o se vengono rimossi. In particolare i dispositivi con parti appuntite o taglienti ospitati nella cassetta possono danneggiare il materiale di fissaggio a seguito del quale danneggiamento frammenti del materiale di fissaggio potrebbero rimanere attaccati al dispositivo. L'utilizzatore deve ispezionare visivamente il dispositivo dopo averlo rimosso per eliminare eventuali residui di materiale di fissaggio. 												

1 Il dispositivo di lavaggio/disinfezione è validato secondo la norma EN ISO 15883-1.

2 NTOC ha validato il processo di sterilizzazione per la famiglia di cassette sulla base di un'impostazione che prevede il caso peggiore (worst-case-setting) e riferita al processo a semiciclo (1,5 min. 134 °C) secondo lo standard ISO 17665-1 (tempo di asciugatura di 10 minuti). Lo sterilizzatore a vapore è stato validato secondo la norma EN 285.

3 Sterilizzazione a vapore saturo. Il tempo minimo della sterilizzazione a vapore validata richiesto per raggiungere un livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶ (SAL).

4 I dati PMS indicano che la "NTOC cassette" continua ancora a funzionare tra 500 e 1000 cicli.

	<ul style="list-style-type: none"> - L'uso di detergenti abrasivi, spazzole metalliche o di altre sostanze abrasive può causare danni permanenti alla cassetta o corrosione delle superfici. - La configurazione della cassetta può essere utilizzata solo in combinazione con la cassetta, i componenti e i dispositivi ospitati nella cassetta e per i quali è stata progettata la presente configurazione. La configurazione della cassetta non è stata progettata per essere usata con altre cassette, componenti e/o dispositivi o con cassette o componenti non progettati da NTOC. <p>MCJ e infezioni correlate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per quanto riguarda i pazienti a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e relative infezioni, consultare sempre le normative nazionali in materia di ricondizionamento dei dispositivi. Ciò vale in particolare per le varie linee guida sull'inattivazione dei prioni. Consultare anche le politiche ospedaliere sulle norme e le procedure interne e le istruzioni dei fabbricanti di detergenti e di attrezzature per la pulizia e la disinfezione nel ricondizionamento clinico. L'istituzione sanitaria ha la piena responsabilità.
<p>Responsabilità dell'utilizzatore</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'utilizzatore è responsabile della conformità alle istruzioni relative alla cassetta e ai dispositivi contenuti nella cassetta, garantendo in tal modo che la cassetta e i dispositivi nella cassetta risultino effettivamente puliti/sterili secondo le specifiche descritte nelle suddette istruzioni. - L'istituzione sanitaria deve stabilire e mantenere un protocollo validato secondo le pertinenti norme statutarie e internazionali. La formazione del personale e la competenza degli utilizzatori all'interno dell'istituzione sanitaria sono un requisito imprescindibile per la corretta attuazione di tutte le fasi del ricondizionamento. - Durante il ricondizionamento devono essere seguite le norme emanate dall'istituzione sanitaria e le istruzioni del fabbricante degli agenti di pulizia e disinfezione riguardo alla misure di protezione. - In caso di problemi relativi all'uso delle cassette, contattare NTOC o i suoi distributori. Decontaminare prima della spedizione i prodotti che devono essere restituiti e munirli di una dichiarazione di decontaminazione. Per i reclami e l'assistenza post-vendita in relazione ai dispositivi contenuti nella cassetta, l'utilizzatore deve contattare il fabbricante dei dispositivi. - Se l'utilizzatore riscontra un evento avverso grave che interessa la cassetta, l'evento deve essere notificato a NTOC, al fabbricante dei dispositivi nella cassetta e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore. La comunicazione a NTOC può essere effettuata tramite il numero di telefono elencato di seguito o via cs@ntoc.nl.
<p>LEGENDA DEI SIMBOLI</p>	<p>MD Dispositivo Medico</p> <p>UDI Identificatore unico del dispositivo</p> <p>QTY Quantità</p> <p> Distributore</p> <p>LOT Codice del lotto</p> <p>Formati numerici dei LOTTI NTOC comunemente in uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sette caratteri: AAMMXXX es. 2001000 AA = anno / MM = mese / XXX = numero crescente a partire da 000 oppure - Dieci caratteri: AAMM-XXXXX es. 2001-00001 AA = anno / MM = mese / XXXXX = numero crescente a partire da 00001