

<p>Aprašas ir pritaikymo sritis</p>	<p>Prieš naudodami priemonę, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją (IFU) (toliau – „instrukcija“).</p> <p>Šią instrukciją tiekia „NTOC medische techniek B.V.“ (toliau – „NTOC“) ir jos pavaldžiosios įmonės bei kitos susijusios įmonės. NTOC projektuoja ir gamina kasetes (su fiksiatoriumi), kad būtų lengviau nukenksminti, sterilizuoti ir transportuoti pakartotinai apdorojamas priemones (sveikatos įstaigoje). Šios kasetės vadinamos „NTOC cassette“ arba paprasčiausiai trumpiniu „kasetė“.</p> <p>Šios instrukcijos paskirtis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - apibūdinti komponentus, iš kurių sudaryta kasetė, ir kaip juos galima naudoti kartu su kasetėje esančiomis priemonėmis; - pateikti instrukcijas, kaip tvarkyti ir pakartotinai apdoroti kasetę; - pateikti instrukcijas dėl patikrinimo ir priežiūros, kada būtų galima nustatyti kada atėjo kasetės ir (arba) komponento gyvavimo laiko pabaiga ir ją (ji) būtina pakeisti. <p>Kasetės numatytoji paskirtis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - padėti lengviau pakartotinai apdoroti kasetėje esančias priemones, jas užfiksuojant kaip galima efektyviau ir užtikrinant minimalų kontaktą; - apsaugoti kasetėje esančias priemones nuo sugadinimo, kuris gali įvykti pakartotinai apdorojant, transportuojant ir laikant sveikatos įstaigoje; - užtikrinti galimybę aiškiai apžiūrėti kasetėje esančias priemones. <p>Ypatybės</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetės gaminamos atviros konstrukcijos, užtikrinančios optimalų valymą ir garų prasiskverbimą, iš nerūdijančio plieno ir (arba) polimerinių medžiagų. - Kasetės yra sudarytos iš jose esančių priemonių priedų, pvz., chirurginių instrumentų ir (arba) implantų, kurie šioje instrukcijoje vadinami „priemonėmis“. - Kasetės konfigūraciją gali sudaryti kasetė, kuri gali būti komplektuojama su papildomomis išimamomis kasetėmis ir (arba) komponentais, kuriuos galima drauge išdėstyti vienam komplektui sudaryti. - Kasetės ir komponentai gaminami skirtingų matmenų ir tipų, kurių kiekvieną galima atpažinti iš skirtingos formos. - Kasetės ir komponentai su fiksiatoriumi gali būti parduodami rinkoje kaip kompleksas arba atskirai. Toliau nurodyti elementai laikomi kasetėje esančių priemonių priedais ir ant jų dedama etiketė: „NTOC cassette“ yra alternatyvus „instrumentų kasetė“ pavadinimas. <p>Apibrėžimai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetės konfigūracija: kasetė, įskaitant komponentus (jei yra), specialiai sukurta specifinėms konkreto tipo ir gamintojo priemonėms (jų derinimams). Kasetės konfigūracija yra laikoma kasetė grupės variantu. - Komponentas: komponentai, įskaitant įdėklus, sraigčių lentynėles, dangtelius ir papildomas dėžutes. - Fiksatorius: veržtuvas ar kontaktinis taškas, skirtas kasetėje esančioms priemonėms laikyti. - Pakartotinis apdorojimas: procesas, kuris vykdomas su naudota priemone, kad ją būtų galima saugiai naudoti pakartotinai, įskaitant valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą ir susijusias procedūras, taip pat naudotos priemonės bandymą ir jos techninės bei funkcinės saugos atkūrimą. Toliau šioje instrukcijoje valymo ir dezinfekavimo procesas vadinamas „nukenksminimo procesu“. - Minimalaus kontakto sąvoka (MKS): priemonių užfiksavimas kasetėje naudojant kuo mažiau kontaktinių taškų. <p>Demarkavimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pakartotinai apdorojant priemones, išskyrus kasetę ir pridedamus komponentus, pirmenybė teikiama kasetėje esančių priemonių gamintojo instrukcijoms. - Šioje instrukcijoje apibūdinami veiksmai, kurių reikia imtis pakartotinai apdorojant kasetę ir priemones, patalpintas ir (arba) užfiksuotas kasetėje. Šios kasetės ir (arba) komponentų instrukcija taikoma tik kontaktui / sąveikai, susidaranti tvirtinant „NTOC cassette“ fiksiatoriaus vietoje prie kasetėje esančių priemonių išorinio paviršiaus. - Kasetės ir (arba) komponentus galima transportuoti sveikatos įstaigoje (pavyzdžiui, transportuoti tarp operacinės ir centrinio sterilizavimo skyriaus). - Naudojami yra kvalifikuotas personalas, pvz., operacinės ir (arba) centrinio sterilizavimo skyriaus darbuotojai, kurie gali būti laikomi turinčiais pagrindinių žinių, kaip tvarkyti kasetėje esančias priemones. Jie turi būti išmokyti ligoninės politikos ir procedūrų pagal šiuo metu taikomas gaires ir standartus. <p>Instrukcija gali būti keičiama. Naujausia šios instrukcijos versija visada pateikiama internete (NTOC interneto svetainėje), o pateikus prašymą ją taip pat nemokamai galima gauti el. paštu ir (arba) paštu. Jei kilo abejonų dėl šios instrukcijos teksto reikšmės arba vertimo, pirmenybę reikia teikti tekstui anglų kalba.</p>																									
<p>Paruošimas nukenksminti</p>	<p>Pradėjimas naudoti</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prieš naudodami pirmą kartą, nuimkite visą originalią pakuotę, pvz., apsauginę medžiagą, maišelius, polistireną ir kartoną. - Rankenėles (jei yra) reikia atsargiai nulenkti, kad transportuojant įstaigos viduje nebūtų sugadintos. Keičiant rankenėles taip pat reikia atkreipti dėmesį į kasetės komponentus ir priemones (su pridedamomis žarnelėmis), esančias kasetėje. - Pristatytos kasetės yra NESTERILIOS. „NTOC cassettes“ galima pakartotinai apdoroti. Nukenksminimą ir sterilizavimą būtina atlikti prieš pradėdant naudoti. <p>Po naudojimo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Po naudojimo operacinėje kiek tai įmanoma drėgna arba nespūkuojančia šluoste pašalinkite visus matomus teršalus ar chirurgines liekanas. - Laikas tarp užteršimo chirurginėmis liekanomis ir pakartotinio apdoravimo turės neigiamą poveikio sėkmingam pakartotiniam apdorojimui. Be to, ilgalaikis teršalų poveikis gali lemti koroziją. Po naudojimo operacinėje rekomenduojama kasetę, įskaitant komponentus ir priemones kasetėje, kaip pagrįstai įmanoma greičiau pakartotinai apdoroti. <p>Pakartotinis priemonių kasetėje apdorojimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Priemonės būtina pakartotinai apdoroti pagal priemonės gamintojo instrukcijas. - Prieš pakartotiną apdorojimą priemones, kurias galima išardyti, būtina išardyti pagal iš gamintojo gautas instrukcijas. - Po nukenksminimo proceso išardytas priemonės būtina vėl surinkti ir grąžinti į tinkamą padėtį kasetėje. Be to, komponentus būtina laikyti numatytoje laikymo vietoje. 																									
<p>Nukenksminimas</p>	<p>Rankinis pirminis valymas</p> <p>Bendrosios pastabos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vien tik rankinis kasetės ir pridedamų komponentų valymas nerekomenduojamas. Automatizuotas nukenksminimas duos geresnį ir patikimesnį galutinį rezultatą. Jei kasetė ir (arba) komponentai valomi tik rankiniu būdu, sveikatos įstaiga turi užtikrinti, kad rankinis valymas leidžia pasiekti tokių pačių rezultatų kaip patvirtintas mašininis valymas. - Jei rankinis valymas yra sveikatos įstaigos standartinės procedūros proceso etapas, iš kasetės ir (arba) komponentų būtina išimti priemones ir jas atskirai valyti pagal gamintojo instrukcijas. Labai užterštas kasetes pirmiausia galima valyti rankiniu būdu (be instrumentų), laikantis toliau apibūdinto apdoravimo būdo. <p>Apdoravimo būdas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Labai užterštas kasetės ir (arba) komponentų dalis prieš valymą pamerkite ar praplaukite, kad atsiskirtų pridžiūvę teršalai ir (arba) chirurginės liekanos. - Minkštą šepetėliu ir (arba) vandens iš čiaupo čiurkšle pašalinkite didelius teršalus ir (arba) chirurgines liekanas. - Ypač kruopščiai pašalinkite visus teršalus ir (arba) chirurgines liekanas iš visų sunkiai pasiekiamų kasetės ir (arba) komponentų dalių, pvz., vyrių, užraktų ir kraštų. Valymo metu pajudinkite visas judamas dalis. - Vizualiai apžiūrėdami patikrinkite kasetę, komponentus ir priemones, ar švarūs. Kartokite valymo ir patikrinimo procesą, kol neliks jokių matomų teršalų ir (arba) chirurginių liekanų. - Kasetę ir (arba) komponentus galima merkti į šiltą vandenį iš čiaupo ir valyti ultragarsiniame valymo prietaise. NTOC nepatvirtino valymo ultragarsinėje vonelėje efektyvumo. Jei naudojate ultragarsinę vonelę, rekomenduojama laikytis ultragarsinio prietaiso gamintojo instrukcijų dėl tinkamo valymo tirpalo ultragarsiniams prietaisams. <p>Automatizuotas (mašininis) valymas ir šiluminė dezinfekcija</p> <p>Bendroji informacija</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nukenksminkite kasetę ir (arba) komponentus, nepaisant to, ar jie buvo naudojami arba turėjo sąlyčio su krauju ar fiziologiniu druskos tirpalu. - Dezinfekavimo plautuvai turi atitikti ISO 15883 standarto reikalavimus. - Vadovaukitės dezinfekavimo plautuvų ir kasetėje esančių priemonių gamintojų instrukcijomis ir naudokite sveikatos įstaigos patvirtintą automatizuotą valymo ciklą. - Jei kitaip nenurodė priemonės gamintojas arba tai nenumatyta nacionaliniuose teisės aktuose, rekomenduojama naudoti 9–11 pH valomąsias priemones. - Dėl chirurginėse liekanose esančių chloro jonų, chloro, jodo jonų iš fiziologinių tirpalų ir jodo tinktūrų gali prasidėti korozija (atsirasti įdubimų). Vandenyje iš čiaupo taip pat gali būti chloro jonų ar kitų mineralų, galinčių palikti žymių ant nerūdijančio plieno paviršiaus. Naudokite demineralizuotą vandenį, kad išvengtumėte tokių žymių. Visas atsiradusias žymes nuvalykite neabrazyviniu nerūdijančio plieno valikliu. - Komponentus, kuriuos galima išimti iš kasetės, pvz., įdėklus ir sraigčių lentynėles, būtina valyti ir dezinfekuoti atskirai nuo kasetės. - Jei įmanoma arba pritaikoma, prieš atliekant nukenksminimo procesą nuo kasetės būtina nuimti dangtelius. - Informacijos apie rekomenduojamą trukmę, temperatūrą, vandens kokybę bei valymo ir dezinfekavimo priemonę ieškokite lentelėje „Rekomenduojami nukenksminimo ciklo parametrai“. <p>Apdoravimo būdas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jei kasetėje ir (arba) komponente yra plovimo jungtis (pavyzdžiui, spindžio jungtis arba spindžio blokas), priemonę būtina tinkamai įtaisyti „priešais“ arba „prijungta prie“ plovimo jungties. Be to, plovimo jungtį būtina prijungti prie dezinfekavimo plautuvo plovimo angos (-u), laikantis dezinfekavimo plautuvo gamintojo instrukcijų. Mašininis valymas naudojant plovimo jungtį nepakeičia instrukcijų, kurias apibūdino priemonės gamintojas. Sveikatos įstaiga yra atsakinga užtikrinti, kad prijungus prie plovimo jungties ir apdorojant kasetėje esančią priemonę bus pasiektas pageidaujamas rezultatas, kai bus baigtas nukenksminimo procesas, kaip apibūdinta priemonės instrukcijoje. - Priemonės būtina nuimti nuo fiksiatoriaus ir padėti ant fiksiatoriaus tokioje padėtyje, kad nukenksminimo proceso metu nuo jų galėtų efektyviai nutekėti skysčiai. Naudojant turi visiškai suprasti, kad užterštų priemonių negalima efektyviai išvalyti joms esant fiksiatoriaus vietoje. - Jei dėl esamų aplinkybių nėra įmanoma nukenksminti priemonių ANT fiksiatoriaus, todėl jos yra nukenksminamos fiksiatoriuje, naudotojas turi užtikrinti, kad fiksiatorių vietoje esančios priemonės būtų vizualiai švarios. Visus (pirminio) valymo veiksmus taip pat būtina atlikti prieš pateikiant sterilizuoti, laikantis priemonių gamintojo instrukcijų. <p>Džiovinimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jei po nukenksminimo kasetės ir (arba) komponentai nėra pakankamai sausi, džiovinimo laiką galima prailginti. - Kruopščiai išdžiovinkite kasetės ir (arba) komponentų vidų ir išorę, kad būtų išvengta korozijos ir defektų. - Naudokite švartą, minkštą, nespūkuojančią šluostę, kad nesugadintumėte paviršiaus. - Ypatinę dėmesį skirkite sunkiai pasiekiamoms dalims, pvz., vyriams ir fiksuojamiesiems mechanizmams, arba sritims, kuriose gali kauptis drėgmė. Atidarykite ir uždarykite judamąsias dalis, kad galėtumėte pasiekti visas sritis. - Išdžiovinkite visas tuščiavidures dalis, pvz., spindžius ir kaniules, naudodami garantuojamos kokybės suslėgtąjį orą pučiantį pneumatinį pistoletą. - Rekomenduojamos džiovinimo temperatūros ir džiovinimo laiko ieškokite lentelėje „Rekomenduojami nukenksminimo ciklo parametrai“. <table border="1" data-bbox="346 2605 1785 2789"> <thead> <tr> <th colspan="5">Rekomenduojami nukenksminimo ciklo parametrai</th> </tr> <tr> <th>Ciklas</th> <th>Trukmė (minutėmis)</th> <th>Temperatūra</th> <th>Vandens kokybė</th> <th>Valomoji dezinfekuojanti priemonė</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pirminis valymas</td> <td>1 min.</td> <td>Šaltas vanduo</td> <td>Vanduo iš čiaupo</td> <td>Nenurodyta</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>Pagal valomosios priemonės gamintojo instrukcijas</td> <td>Pagal valomosios priemonės gamintojo instrukcijas</td> <td>Karštas ir šaltas vanduo iš čiaupo</td> <td>Šarminė valomoji priemonė pagal gamintojo instrukcijas</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>1 min.</td> <td>Šaltas vanduo</td> <td>Demineralizuotas vanduo</td> <td>Nenurodyta</td> </tr> </tbody> </table>	Rekomenduojami nukenksminimo ciklo parametrai					Ciklas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valomoji dezinfekuojanti priemonė	Pirminis valymas	1 min.	Šaltas vanduo	Vanduo iš čiaupo	Nenurodyta	Valymas	Pagal valomosios priemonės gamintojo instrukcijas	Pagal valomosios priemonės gamintojo instrukcijas	Karštas ir šaltas vanduo iš čiaupo	Šarminė valomoji priemonė pagal gamintojo instrukcijas	Skalavimas	1 min.	Šaltas vanduo	Demineralizuotas vanduo	Nenurodyta
Rekomenduojami nukenksminimo ciklo parametrai																										
Ciklas	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valomoji dezinfekuojanti priemonė																						
Pirminis valymas	1 min.	Šaltas vanduo	Vanduo iš čiaupo	Nenurodyta																						
Valymas	Pagal valomosios priemonės gamintojo instrukcijas	Pagal valomosios priemonės gamintojo instrukcijas	Karštas ir šaltas vanduo iš čiaupo	Šarminė valomoji priemonė pagal gamintojo instrukcijas																						
Skalavimas	1 min.	Šaltas vanduo	Demineralizuotas vanduo	Nenurodyta																						


	<table border="1"> <tr> <td>Šiluminė dezinfekcija</td> <td>5 min.</td> <td>> 90 °C</td> <td>Demineralizuotas vanduo</td> <td>Nenurodyta</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>10 min.</td> <td>110 °C</td> <td>Nenurodyta</td> <td>Nenurodyta</td> </tr> </table>	Šiluminė dezinfekcija	5 min.	> 90 °C	Demineralizuotas vanduo	Nenurodyta	Džiovinimas	10 min.	110 °C	Nenurodyta	Nenurodyta										
Šiluminė dezinfekcija	5 min.	> 90 °C	Demineralizuotas vanduo	Nenurodyta																	
Džiovinimas	10 min.	110 °C	Nenurodyta	Nenurodyta																	
	<p>Naudoti nukenksminimo ciklo parametrai</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklas¹</th> <th>Trukmė (minutėmis)</th> <th>Temperatūra</th> <th>Vandens kokybė</th> <th>Valomoji dezinfekuojanti priemonė</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pirminis valymas</td> <td>1 min.</td> <td>Šaltas vanduo</td> <td>Vanduo iš čiaupo</td> <td>Nenurodyta</td> </tr> <tr> <td>Valymas</td> <td>5 min.</td> <td>56 °C</td> <td>Karštas ir šaltas vanduo iš čiaupo</td> <td>„Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte“</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>1 min.</td> <td>Šaltas vanduo</td> <td>Demineralizuotas vanduo</td> <td>Nenurodyta</td> </tr> </tbody> </table>	Ciklas ¹	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valomoji dezinfekuojanti priemonė	Pirminis valymas	1 min.	Šaltas vanduo	Vanduo iš čiaupo	Nenurodyta	Valymas	5 min.	56 °C	Karštas ir šaltas vanduo iš čiaupo	„Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte“	Skalavimas	1 min.	Šaltas vanduo	Demineralizuotas vanduo	Nenurodyta
Ciklas ¹	Trukmė (minutėmis)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valomoji dezinfekuojanti priemonė																	
Pirminis valymas	1 min.	Šaltas vanduo	Vanduo iš čiaupo	Nenurodyta																	
Valymas	5 min.	56 °C	Karštas ir šaltas vanduo iš čiaupo	„Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte“																	
Skalavimas	1 min.	Šaltas vanduo	Demineralizuotas vanduo	Nenurodyta																	
Patikrinimas ir priežiūra	<p>Patikrinimas</p> <p>Prieš kaskart naudojant ir tarp nukenksminimo ir sterilizavimo procedūrų kasetę ir (arba) komponentus būtina vizualiai apžiūrėti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jei vis dar matosi teršalų ir (arba) chirurginių liekanų, pakartokite valymo procesą. - Patikrinkite, ar nėra apgadinimų, pvz., korozijos (rūdžių, įdubimų), įlenkimų, spalvos pokyčių, pernelyg daug subraižymų, kalkių nuosėdų, įtrūkimų ir nusidėvėjimo. - Naudojant per didelę neutralizavimo priemonių ar įprastinių valiklių dozę gali atsirasti cheminių pažeidimų ir (arba) nublukti lazeriniai pažymėjimai ant nerūdijančio plieno, todėl informacija taps vizualiai ar mechanškai neįskaitoma. - Patikrinkite, ar nesideformavo kasetės šonai, dugnas ir rankenėlės bei nėra sugedusių, prastai pritvirtintų komponentų kasetėje. - Patikrinkite, ar judamos dalys yra sausas ir laisvai juda, kaip juda vyriai, jungtys ir fiksuojamieji mechanizmai. - Ilgainiui dėl intensyvaus naudojimo silikoninė medžiaga gali šiek tiek pakeisti spalvą. Tai laikoma normaliu procesu ir neturės jokios žalos kasetei arba priemonėms kasetėje. - Jei pastebima žala sukėlė abejonių dėl kasetės ir (arba) komponentų veikimo, rekomenduojama toliau nenaudoti ir išimti kasetę ir (arba) komponentą. <p>Priežiūra</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetės ir (arba) komponentų nereikia prižiūrėti. Vienintelė išimtis taikoma judamų dalių tepimui (pvz., vyrių pritvirtinto dangtelio), jei jos nebejuda sklandžiai. Šiuo tikslu naudokite tepalą, kuriuo taip pat galima tepti daugkartinio naudojimo chirurginius instrumentus, ir kurių tinkamumas naudoti garinio sterilizavimo procese ir biologinis suderinamumas yra žinomi. Užteptą tepalą, jo perteklių pašalinkite vienkartinę nesipūkuojančia šluoste. Jei tepimas yra automatizuoto nukenksminimo ciklo dalis, papildomai tepalo naudoti nereikia. - Draudžiama patiems atlikti kasetės pakeitimą, juos turi vykdyti NTOC. Jei pakeitimus arba remontą atliks specialiai NTOC nepatvirtinti asmenys, gaminio garantija neteks galios. 																				
Paruošimas sterilizuoti	<p>Surinkimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetę, komponentus ir priemones būtina kruopščiai išvalyti ir išdžiovinti, prieš jas grąžinant į tinkamą padėtį kasetėje ir (arba) fiksatoriuje. Pateikus prašymą, kasetės konfigūracijos fotografiją gali pateikti NTOC arba jos platintojai. Tada galima pradėti pakuočių sterilizavimui atlikti. - Išardytas priemonės prieš sterilizavimą būtina surinkti pagal priemonių gamintojo instrukcijas ir grąžinti į kasetę. - Skaitinės indikacijos kasetėse ir (arba) ant komponentų tik nurodo tinkamą implantų padėtį kasetėje ir (arba) komponente. Šios indikacijos nėra skirtos implantų matmenims nustatyti, todėl jomis naudojantės savo rizika. - Įdėdami priemones įsitikinkite, kad priemonių nelaidžiosios dalys (pvz., iš polimerinių medžiagų pagamintos rankenėlės) nesiliečia vienos su kitomis, kad būtų išvengta neigiamo poveikio sterilizavimo parametrams. - Jei nukenksminimo proceso metu nuo kasetės ir (arba) komponento buvo nuimtas dangtelis, prieš sterilizavimą jį būtina uždėti ant kasetės. <p>Pakavimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pačios kasetės nesudaro sterilaus barjero, todėl jas būtina naudoti su sterilizavimo įvyniojimo medžiaga ir (arba) talpykla sterilumui užtikrinti. - Pakavimo medžiaga turi atitikti (tarptautines) nacionalines gaires. Be to, sveikatos įstaiga turi patvirtinti medžiagą. 																				
Sterilizavimas	<p>Sterilizavimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklavą būtina sumontuoti, prižiūrėti, patvirtinti ir sukaliuoti pagal sveikatos įstaigos reikalavimus ir laikantis ISO 17665 standarto reikalavimų. - Sterilizatorių dizainas ir našumo ypatybės skiriasi. Priežiūros, ciklo parametrus ir apkravą visada būtina tikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas, jie turi atitikti kasetėje esančių priemonių gamintojo instrukcijas. Be to, juos turi patvirtinti sveikatos įstaiga. - Jei garinio sterilizavimo parametrai esant toms specifikacijoms yra griežtesni arba konservatyvesni, palyginti su lentelėje toliau nurodytais reikalavimais, būtina laikytis nacionalinių specifikacijų. - Kiti sterilizavimo būdai taip pat gali tikti, tačiau juos turi patvirtinti sveikatos įstaiga. NTOC negali suteikti jokių garantijų arba prisiimti jokios su tuo susijusios atsakomybės. - Rekomenduojamos temperatūros, trukmės ir džiovinimo laiko ieškokite lentelėje „Rekomenduojami sterilizavimo parametrai“. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Rekomenduojami sterilizavimo parametrai²</th> </tr> <tr> <th>Ciklo tipas</th> <th>Minimali poveikio temperatūra</th> <th>Minimali trukmė</th> <th>Minimalus džiovinimo laikas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Garinis sterilizavimas³</td> <td>134 °C</td> <td>3 min.</td> <td>10 min.</td> </tr> <tr> <td>Dalinis procesas prieš veikiant vakuumu</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Rekomenduojami sterilizavimo parametrai ²				Ciklo tipas	Minimali poveikio temperatūra	Minimali trukmė	Minimalus džiovinimo laikas	Garinis sterilizavimas ³	134 °C	3 min.	10 min.	Dalinis procesas prieš veikiant vakuumu							
Rekomenduojami sterilizavimo parametrai ²																					
Ciklo tipas	Minimali poveikio temperatūra	Minimali trukmė	Minimalus džiovinimo laikas																		
Garinis sterilizavimas ³	134 °C	3 min.	10 min.																		
Dalinis procesas prieš veikiant vakuumu																					
Tvarkymas, transportavimas, laikymas ir utilizavimas	<p>Tvarkymas ir transportavimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasetės ir (arba) komponento dangtelį rekomenduojama nuimti / atidaryti atsargiai ir tik padėjus ant stabilaus paviršiaus. - Dangtelio uždarymo mechanizmas neskirtas kasetei paimti. Ant dangtelio sumontuotos rankenėlės skirtos tik kasetei iš sterilizavimo talpyklos iškelti. - Jei ant kasetės yra rankenėlės, jas rekomenduojama naudoti kasetei įdėti ir išimti iš sterilizavimo talpyklos, ir (arba) kasetei perkelti į jos numatytąją naudojimo vietą. - Kasetė ir (arba) komponentai, su bet kokiais priemonėmis ar be jų, nėra skirti pakartotinai apdoroti, transportuoti ir (arba) laikyti apvertus ar ant pavertus šono. - Kasetę negalima dėti vienų ant kitų transportuojant ir laikant sveikatos įstaigoje. <p>Laikymas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supakuotus gaminius būtina laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje, apsaugotus nuo kenkėjų, ekstremalios temperatūros ir drėgnio. <p>Utilizavimas</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nusprendus, kad kasetę ir (arba) komponentus būtina utilizuoti laikantis jau paminėtų ir išdėstytų patikrinimo punktų, naudotojas atsako už nukenksmintos kasetės sunaikinimą per įprastinius atliekų utilizavimo kanalus. 																				
Pakartotiniam apdorojimui taikomi apribojimai	<p>Kasetė ir komponentų gyvavimo trukmė lems įvairūs veiksniai, įskaitant pakartotinio apdoravimo būdą ir tvarkymą naudojimo metu. Dėl šios priežasties nėra nustatytas maksimalus naudojimo kartų skaičius. Kaip taisyklė, gyvavimo trukmės pabaiga nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ar apgadinimą naudojant. Skyriuje „Patikrinimas ir priežiūra“ pateikiamos instrukcijos, kaip reikėtų tikrinti ir prižiūrėti kasetę, taip pat nurodomi atvejai, kada nusidėvėjimas ar apgadinimas laikomi įvykusiais ir kada reikia pakeisti kasetę. Kruopščiai bei tinkamai naudojant ir prižiūrint, NTOC⁴ patvirtinimas nurodo, kad nepažeista, švarią kasetę ir (arba) komponentą galima pakartotinai apdoroti mažiausiai 250 kartų.</p>																				
Įspėjimai	<ul style="list-style-type: none"> - Pristatytos kasetės yra NESTERILIOS. - Kasetėje esančioms priemonėms taikomi reikalavimai ir apribojimai, apibūdinami iš gamintojo gautose instrukcijose, VISADA yra viršesni už šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Esant šios instrukcijos ir iš kasetėje esančių priemonių gamintojo gautų instrukcijų neatitikimui, reikia vadovautis iš priemonės gamintojo gautomis instrukcijomis, o kalbant apie šį specifinį pakartotinio apdoravimo etapą, priemonę būtina pakartotinai apdoroti atskirai nuo kasetės. NTOC nepatvirtino iš kasetėje esančių priemonių gamintojo gautų instrukcijų. - Skaitinės indikacijos kasetėse ir (arba) ant komponentų tik nurodo tinkamą implantų padėtį kasetėje ir (arba) komponente. Šios indikacijos nėra skirtos implantų matmenims nustatyti todėl jomis naudojantės savo rizika. - Priemonės būtina nuimti nuo fiksatoriaus ir padėti ant fiksatoriaus tokioje padėtyje, kad nukenksminimo proceso metu nuo jų galėtų efektyviai nutekėti skysčiai. Naudotojas turi visiškai suprasti, kad užterštų priemonių negalima efektyviai išvalyti joms esant fiksatoriaus vietoje. - Jei dėl susiklosčiusių aplinkybių nėra įmanoma nukenksminti priemonių ANT fiksatoriaus, dėl ko jas teks nukenksminti fiksatoriuje, naudotojas turi užtikrinti, kad ant fiksavimo vietų esančios priemonės būtų vizualiai švarios ir kad visi (pirminio) valymo etapai būtų vykdomi pagal iš kasetėje esančių priemonių gamintojo gautas instrukcijas, prieš priemones pateikiant sterilizuoti. - Tvirtinant priemones ir jas išimant iš kasetės, visada reikia elgtis atsargiai. Konkrečiai kalbant, aštrios kasetėje esančios priemonės gali pažeisti fiksatoriaus medžiagą, todėl dalis fiksatoriaus medžiagos gali likti prikibusi prie priemonės. Naudotojas turi vizualiai patikrinti išimtą priemonę, ar ant jos neliko fiksatoriaus medžiagos. - Naudojant abrazyvines valomas priemones, metalinius valymo šepetčius ar kitas abrazyvines priemones galima visam laikui pažeisti kasetę ir sukelti jos koroziją. - Bet kurią kasetės konfigūraciją galima naudoti tik su kasete, komponentais ir kasetėje esančiomis priemonėmis, kurioms buvo sukurta ši kasetės konfigūracija. Kasetės konfigūracija nebuvo sukurta derinti su kitomis kasetėmis, komponentais ir (arba) priemonėmis ar su kasetėmis arba komponentais, kurių nesukūrė NTOC. <p>KJL ir susiję infekcijos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kalbant apie pacientus, kuriems kilusi Kroicfeldo-Jakobo ligos (KJL) ir susijusių infekcijų rizika, visada vadovaukitės nacionaliniais reglamentais dėl priemonių pakartotinio apdoravimo. Tai ypač taikoma įvairioms gairėms dėl prionų inaktyvavimo. Be to, vadovaukitės vidinės liginės politikos taisyklėmis ir procedūromis bei valymo ir dezinfekavimo priemonių bei įrangos klinikiniam pakartotiniam apdorojimui gamintojų instrukcijų. Sveikatos įstaiga prisiima visišką atsakomybę. 																				

1 Dezinfekavimo plautuvus pagal EN ISO 15883-1 standartą.

2 NTOC patvirtino kasetė grupės sterilizavimo procesą esant blogiausiam scenarijui, kai vykdomas pusinio ciklo procesas (1,5 min. esant 134 °C temperatūrai), pagal ISO 17665-1 standartą (džiovinimo laikas – 10 min.). Garinis sterilizatorius buvo patvirtintas pagal EN 285 standartą.

3 Sterilizavimas prisotintaisiais garais. Minimalus patvirtintas garinio sterilizavimo laikas, reikalingas 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) pasiekti.

4 PMS duomenys rodo, kad „NTOC cassette“ toliau atlieka funkciją nuo 500 iki 1000 ciklų.

<p>Naudotojo atsakomybė</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Naudotojas yra atsakingas vykdyti instrukcijas dėl kasetės ir kasetėje esančių priemonių ir užtikrinti, kad kasetė ir kasetėje esančios priemonės taptų iš tiesų švarios / sterilios pagal susijusiose instrukcijose apibūdintas specifikacijas. - Sveikatos įstaiga turi parengti ir palaikyti patvirtintą procesą pagal tiesiogiai susijusius įstatyminius ir tarptautinius standartus. Personalo mokymai ir naudotojų sveikatos įstaigoje kompetencija yra absoliutus reikalavimas sėkmingam visų pakartotinio apdorojimo etapų įgyvendinimui užtikrinti. - Pakartotinio apdorojimo metu būtina laikytis sveikatos įstaigos išleistų taisyklių ir instrukcijų, gautų iš valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo dėl apsauginių priemonių. - Kilus su kasetių naudojimu susijusių problemų, kreipkitės į NTOC arba jos platintojus. Prieš išsiųsdami nukenksminkite grąžintinus gaminius ir prie jų pridėkite nukenksminimo pareiškimą. Turėdamas skundų ir norėdamas kreiptis dėl tolesnės kasetėje esančių priemonių priežiūros, naudotojas turi kreiptis į priemonių gamintoją. - Naudotojui pastebėjus rimtą su kasete susijusį incidentą, apie jį būtina pranešti NTOC, kasetėje esančių priemonių gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas, institucijai. NTOC galima informuoti toliau nurodytu telefono numeriu arba el. paštu cs@ntoc.nl.
<p>Simbolių rodyklė</p>	<p>MD Medicinos priemonė</p> <p>UDI Unikalusis priemonės identifikatorius</p> <p>QTY Kiekis</p> <p> Platintojas</p> <p>LOT Partijos kodas</p> <p>Bendrieji NTOC PARTIJŲ numerių formatai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Septyni simboliai: MMmmXXX, pvz., 2001000 MM = metai / mm = mėnuo / XXX = didėjantis numeris, pradėdant nuo 000 arba - Dešimt simbolių: MMmm-XXXXX, pvz., 2001-00001 MM = metai / mm = mėnuo / XXXXX = didėjantis numeris, pradėdant nuo 00001