

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Beschrijving en toepassing</p>	<p>Lees deze gebruiksaanwijzing (IFU) - hierna te noemen 'instructie' - vóór gebruik aandachtig door.</p> <p>Deze instructie is afkomstig van 'NTOC medische techniek B.V.' hierna te noemen 'NTOC', alsmede dochtervennootschappen daarvan en andere gelieerde vennootschappen. NTOC ontwerpt en fabriceert cassettes (met fixatie) om decontaminatie, sterilisatie en transport van herverwerkbare hulpmiddelen (binnen de zorginstelling) te faciliteren. Deze cassettes worden 'NTOC cassette' genoemd of kortweg 'cassette'.</p> <p>Het doel van deze instructie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omschrijven uit welke componenten de cassette bestaat en hoe deze samen met de hulpmiddelen in de cassette kan worden gebruikt; - instructies geven over de hantering en herverwerking van de cassette; - instructies geven voor inspectie en onderhoud om te bepalen wanneer een cassette en/of component het einde van zijn levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen. <p>Het beoogde doeleind van de cassette:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het faciliteren van het herwerken van hulpmiddelen in de cassette door het zo efficiënt mogelijk fixeren met het minimaal-contact-concept; - de hulpmiddelen in de cassette behoeden voor beschadigingen die kunnen optreden tijdens herverwerking, transport en opslag binnen de zorginstelling; - het overzicht bevorderen van de hulpmiddelen in de cassette. <p>Kenmerken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cassettes hebben een open structuur voor optimale reiniging en stoompenetratie en zijn gemaakt van roestvast staal en/of polymere materialen. - De cassettes zijn toebehoren van de hulpmiddelen in de cassette zoals chirurgische instrumenten en/of implantaten, in deze instructie 'hulpmiddelen' genoemd. - De cassetteconfiguratie kan bestaan uit een cassette met eventueel aanvullende uitneembare cassettes en/of componenten die samen kunnen worden geconfigureerd tot één set. - Cassettes en componenten zijn beschikbaar in verschillende afmetingen en typen, die gekenmerkt worden door een andere vorm. - Cassettes en componenten met fixatie kunnen zowel als set of individueel op de markt worden gebracht. Deze worden gezien als toebehoren van de hulpmiddelen in de cassette en worden voorzien van het etiket: 'NTOC cassette' en alternatieve naam 'instrumentencassette'. <p>Definities:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cassetteconfiguratie: cassette inclusief eventuele componenten, specifiek ontworpen voor specifieke (combinaties van) hulpmiddelen van een bepaald type en fabrikant. Een cassetteconfiguratie wordt gezien als variant van de cassettesfamilie. - Component: onderdelen als inlays, schroevenrekken, deksels en opbergbakjes. - Fixatie: het klem- of contactpunt waarmee hulpmiddelen in de cassette worden vastgehouden. - Herverwerking: een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel. Het proces van reiniging en ontsmetting (desinfectie) wordt verder in deze instructie 'decontaminatieproces' genoemd. - Minimaal-contact-concept (MCC): fixatie van de hulpmiddelen in de cassette met een minimaal aantal contactpunten. <p>Afbakening</p> <ul style="list-style-type: none"> - Voor het herwerken van de hulpmiddelen, anders dan de cassette en bijbehorende componenten, is de instructie van de fabrikant van de hulpmiddelen in de cassette leidend. - Deze instructie beschrijft de acties die ondernomen moeten worden voor het herwerken van de cassette en de daarin liggende en/of gefixeerde hulpmiddelen. De instructies van deze cassette en/of componenten hebben enkel betrekking op het contact/de interactie die de NTOC cassette ter plaatse van de fixatie maakt met de buitenzijde van de hulpmiddelen in de cassette. - De cassettes en/of componenten zijn geschikt voor intern transport binnen de zorginstelling (zoals transport tussen OK en CSA). - Gebruikers zijn gekwalificeerd personeel zoals medewerkers van de OK en/of CSA van wie basiskennis van hantering van de hulpmiddelen in de cassette wordt verondersteld. Zij moeten worden getraind in ziekenhuisbeleid en -procedures volgens de huidige geldende richtlijnen en normen. <p>Instructies zijn onderhevig aan wijzigingen. De meest recente versie van deze instructie is altijd online beschikbaar (via de website van NTOC) en kan op verzoek worden gemaild en/of gratis toegezonden. Bij twijfel over de betekenis en vertaling van de tekst van deze instructie, heeft de Engelse tekst voorrang.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Voorbereiden voor decontaminatie</p>	<p>Ingebruikname</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verwijder vóór het eerste gebruik alle originele verpakkingen zoals beschermmateriaal, zakken, piepschuim en karton. - Handvatten, indien aanwezig, dienen met beleid ingeklapt te worden om beschadiging te voorkomen tijdens intern transport. Bij het terugplaatsen van handvatten dient ook rekening te worden gehouden met eventuele componenten van de cassette en hulpmiddelen (met bijbehorende slangen) in de cassette. - De cassettes worden NIET STERIEL geleverd. NTOC cassettes zijn geschikt voor herverwerking. Decontaminatie en sterilisatie vóór ingebruikname is noodzakelijk. <p>Na gebruik</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verwijder na de OK eventueel zichtbaar vuil en/of chirurgische resten zoveel mogelijk met een vochtige of pluisvrije doek. - De tijd tussen de contaminatie met chirurgische resten en de herverwerking heeft een negatieve invloed op een succesvolle herverwerking. Tevens kan langdurige blootstelling aan contaminatie leiden tot corrosie. Geadviseerd wordt de cassette inclusief componenten en hulpmiddelen in de cassette na gebruik op de OK zo snel als redelijkerwijs praktisch mogelijk te herwerken. <p>Herwerken hulpmiddelen in de cassette</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hulpmiddelen moeten volgens de instructie van de fabrikant van het hulpmiddel worden herwerkt. - Demontabele hulpmiddelen moeten vóór herverwerking worden gedemonteerd volgens de instructies van de fabrikant. - Na het decontaminatieproces moeten de gedemonteerde hulpmiddelen opnieuw worden gemonteerd en op de juiste plaats in de cassette worden geplaatst. Componenten dienen bovendien op de daarvoor bestemde locatie te worden opgeborgen.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Decontaminatie</p>	<p>Handmatige voorreiniging</p> <p>Algemene opmerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het enkel handmatig (manueel) reinigen van de cassette en bijbehorende componenten wordt niet aanbevolen. Automatische decontaminatie leidt tot een beter en betrouwbaarder eindresultaat. Als de cassette en/of componenten alleen manueel worden gereinigd, dient de zorginstelling ervoor te zorgen dat de handmatige reiniging dezelfde resultaten oplevert als de gevalideerde machinale reiniging. - Indien in de standaardprocedure van de zorginstelling handmatige reiniging een processtap is, moeten de hulpmiddelen uit de cassette en/of componenten worden genomen en apart volgens de instructie van de fabrikant worden gereinigd. Zwaar vervuilde cassettes kunnen (zonder de instrumenten) via onderstaande werkwijze handmatig worden voorgereinigd. <p>Werkwijze</p> <ul style="list-style-type: none"> - Week zwaar vervuilde delen van de cassette en/of componenten voor reiniging of spoel ze af om gedroogd vuil en/of chirurgische resten los te maken. - Verwijder grof vuil en/of chirurgische resten met een zachte borstel en/of waterpistool met leidingwater. - Besteed in het bijzonder aandacht aan het verwijderen van alle vuil en/of chirurgische resten uit alle moeilijk bereikbare delen van de cassette en/of componenten zoals scharnieren, vergrendelingen en randjes. Activeer bewegende delen tijdens de reiniging. - Inspecteer de cassette, componenten en hulpmiddelen visueel op reinheid. Herhaal reiniging en inspectie net zo lang als er vuil en/of chirurgische resten zichtbaar zijn. - De cassette en/of componenten zijn geschikt voor onderdompeling in warm leidingwater in een ultrasoon reinigingsapparaat. NTOC heeft de efficiëntie van de reiniging in een ultrasoonbad niet gevalideerd. Bij gebruik van een ultrasoon bad wordt geadviseerd de instructies van de fabrikant van de ultrasoon op te volgen voor de juiste reinigingsoplossing voor ultrasone apparaten. <p>Automatisch (machinaal) reinigen en thermische desinfectie</p> <p>Algemeen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Decontamineer de cassette en/of componenten, ongeacht of ze gebruikt zijn of in contact zijn gekomen met bloed of fysiologische zoutoplossing. - De reinigings- en desinfectiemachine dient te voldoen aan de vereisten van ISO 15883. - Raadpleeg de instructies van de reinigings- en desinfectiemachine en van de hulpmiddelen in de cassette en gebruik een automatische reinigingscyclus die door de zorginstelling is gevalideerd. - Geadviseerd wordt reinigingsmiddelen met een pH 9-11 te gebruiken, tenzij de fabrikant van het hulpmiddel of nationale wetgeving anders voorschrijft. - Chloorionen in chirurgische residuen, chloor- en jodiumionen uit zoutoplossingen en jodiumtincturen kunnen leiden tot (put)corrosie. Leidingwater kan ook chloorionen of andere mineralen bevatten die vlekken kunnen achterlaten op het oppervlak van het roestvast staal. Voorkom deze vlekken door gedemineraliseerd water te gebruiken. Verwijder eventueel ontstane vlekken met een niet-schurende roestvaststaalreiniger. - Uitneembare componenten van de cassette zoals inlay en schroevenrek moeten los van de cassette worden gereinigd en gedesinfecteerd. - Deksel, indien mogelijk dan wel van toepassing, dienen vóór het decontaminatieproces van de cassettes te worden verwijderd. - Zie tabel 'Aanbevolen decontaminatiecyclusparameters' voor de geadviseerde duur, temperatuur, waterkwaliteit en reinigings- en desinfectiemiddel. <p>Werkwijze</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indien de cassette en/of component een spoelaansluiting (bijvoorbeeld een lumenaansluiting of lumenblok) bevat, dient het hulpmiddel correct te worden geplaatst 'voor' of 'aangesloten' op de spoelaansluiting. Bovendien dient de spoelaansluiting te worden aangesloten op de spoelpoort(en) van de reinigings- en desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemachine. Machinale reiniging met behulp van een spoelaansluiting vervangt niet de instructies als omschreven door de fabrikant van het hulpmiddel. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om zeker te stellen dat met het aansluiten op een spoelaansluiting ook het gewenste resultaat bij het hulpmiddel in de cassette wordt bereikt na het decontaminatieproces, zoals omschreven in de instructie van het hulpmiddel. - Hulpmiddelen moeten uit de fixatie worden gehaald en OP de fixatie worden gelegd in een zodanige positie dat vocht tijdens het decontaminatieproces effectief kan afvloeien. De gebruiker moet zich terdege realiseren dat vervuilde hulpmiddelen niet effectief kunnen worden gereinigd ter plaatse van de fixatie. - Indien de omstandigheden het niet toelaten om hulpmiddelen OP de fixatie te decontamineren, waardoor ze IN de fixatie worden gedecontamineerd, dient de gebruiker zeker te stellen dat de hulpmiddelen visueel schoon zijn op de fixatiepunten. Ook dienen alle (voor-)reinigingsstappen volgens de instructie van de fabrikant van de hulpmiddelen te zijn gevolgd vóór opname in het sterilisatieproces. <p>Drogen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indien cassettes en/of componenten na decontaminatie niet voldoende droog zijn kan de droogtijd worden verlengd. - Droog de cassette en/of componenten grondig van binnen en buiten om corrosie en defecten te voorkomen. - Gebruik een schone, zachte, pluisvrije doek om beschadiging van het oppervlak te voorkomen. - Besteed speciale aandacht aan moeilijk bereikbare delen als scharnieren en sluitingsmechanismen of gebieden waar vocht kan ophopen. Open en sluit de bewegende delen zodat alle gebieden worden bereikt. - Maak holle delen zoals lumens en canules droog met behulp van een luchtpistool met perslucht van kwaliteit. - Zie tabel 'Aanbevolen decontaminatiecyclusparameters' voor de geadviseerde droogtemperatuur en droogtijd.


	Aanbevolen decontaminatiecyclusparameters																
	Cyclus	Duur (minuten)	Temperatuur	Water-kwaliteit	Reinigings-desinfectiemiddel												
	Voorreinigen	1 min	Koud	Leidingwater	n.v.t.												
	Reiniging	Volgens instructies fabrikant van het reinigingsmiddel	Volgens instructies fabrikant van het reinigingsmiddel	Koud en warm leidingwater	Alkalisch reinigingsmiddel volgens instructies fabrikant												
	Spoelen	1 min	Koud	Gedemineraliseerd water	n.v.t.												
	Thermische desinfectie	5 minuten	> 90 °C	Gedemineraliseerd water	n.v.t.												
	Drogen	10 min	110 °C	n.v.t.	n.v.t.												
	Gebruikte decontaminatiecyclusparameters																
	Cyclus¹	Duur (minuten)	Temperatuur	Water-kwaliteit	Reinigings-desinfectiemiddel												
	Voorreinigen	1 min	Koud	Leidingwater	n.v.t.												
	Reiniging	5 min	56 °C	Koud en warm leidingwater	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte												
	Spoelen	1 min	Koud	Gedemineraliseerd water	n.v.t.												
Inspectie en onderhoud	<p>Controle</p> <p>De cassette en/of componenten dienen voorafgaand aan elk gebruik en tussen decontaminatie en sterilisatie visueel te worden geïnspecteerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herhaal het reinigingsproces als er nog zichtbaar vuil en/of chirurgische resten aanwezig zijn. - Controleer op beschadiging zoals corrosie (roestvorming, putjesvorming), deuken, verkleuring, overmatige krasvorming, schilfering, barstvorming en slijtage. - Te hoge doseringen van neutralisatiemiddelen of basisreiners kunnen leiden tot een chemische aantasting en/of verbleking van de lasermarkering op roestvast staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar kan worden. - Controleer op vervorming van zijanten, bodem en handgrepen van de cassette en op onjuist werkende, niet passende componenten in de cassette. - Controleer op droogheid en soepele werking zoals bewegende delen, beweging van scharnieren, verbindingstukken en sluitingsmechanismen. - Het siliconemateriaal kan bij intensief gebruik na verloop van tijd wat verkleuren. Dit wordt beschouwd als een normaal proces en brengt geen schade toe aan de cassette of de hulpmiddelen in de cassette. - In het geval van zichtbare schade waarbij twijfel ontstaat over het functioneren van de cassette en/of componenten wordt geadviseerd deze niet meer te gebruiken en dient de cassette en/of de component te worden verwijderd. <p>Onderhoud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onderhoud van de cassette en/of componenten is niet specifiek noodzakelijk. Uitzondering is het smeren van bewegende delen (zoals een scharnierend deksel) als deze niet meer soepel bewegen. Gebruik hiervoor een smeermiddel dat ook geschikt is om herbruikbare chirurgische instrumenten te smeren en waarvan geschiktheid voor opname in het stoomsterilisatieproces en biocompatibiliteit bekend is. Neem na het aanbrengen van het smeermiddel overtollig smeermiddel weg met een pluisvrije doek voor eenmalig gebruik. Als smering onderdeel is van de geautomatiseerde decontaminatiecyclus, is extra smering niet nodig. - Modificaties aan de cassette dienen niet in eigen beheer te worden uitgevoerd maar door NTOC. Wijzigingen of reparaties uitgevoerd door personen die niet specifiek zijn erkend door NTOC, ondermijnen de garantie. 																
Gereed maken voor sterilisatie	<p>Assemblage</p> <ul style="list-style-type: none"> - De cassette, componenten en hulpmiddelen moeten volledig schoon en droog zijn voordat ze worden teruggeplaatst op de juiste plaats in de cassette en/of fixatie. Een foto van de cassetteconfiguratie kan op aanvraag worden nageleverd door NTOC of haar distributeurs. Hierna kan worden overgegaan op verpakken ten behoeve van steriliseren. - Zet gedemonteerde hulpmiddelen voorafgaand aan sterilisatie weer terug in elkaar volgens de instructie van de fabrikant van de hulpmiddelen en plaats ze daarna terug in de cassette. - Cijfermatige aanduidingen in de cassettes en/of componenten dienen uitsluitend als indicatie voor het juist positioneren van implantaten in de cassette en/of component. Deze aanduidingen zijn niet bedoeld om de dimensies van implantaten te bepalen en gebruik ervan is op eigen risico. - Zorg ervoor dat met name niet-geleidende delen (zoals handvatten van polymeermaterialen) van de hulpmiddelen bij het terugplaatsen niet in contact komen met elkaar, om een negatieve impact op de sterilisatieparameters te voorkomen. - Wanneer het deksel van de cassette en/of component was verwijderd tijdens het decontaminatieproces, dient deze vóór de sterilisatie te worden teruggeplaatst op de cassette. <p>Verpakking</p> <ul style="list-style-type: none"> - De cassettes bieden op zichzelf geen steriele barrière en dienen te worden gebruikt in combinatie met een sterilisatiepakket en/of sterilisatiecontainer om de steriliteit te borgen. - Verpakkingsmateriaal moet voldoen aan (inter)nationale richtlijnen. Daarnaast moet de zorginstelling akkoord zijn met het materiaal en dient ze het te valideren. 																
Sterilisatie	<p>Steriliseren</p> <ul style="list-style-type: none"> - De autoclaaf dient te zijn geïnstalleerd, onderhouden, gevalideerd en gekalibreerd volgens eisen van de zorginstelling en te voldoen aan de aan de vereisten van ISO 17665. - Sterilisatoren variëren in ontwerp en prestatiekenmerken. Het onderhoud, de cyclusparameters en de belading moeten altijd worden geverifieerd aan de hand van de instructies van de fabrikant van de sterilisator en conform de instructie van de fabrikant van de hulpmiddelen in de cassette. Ook dienen ze te worden gevalideerd door de zorginstelling. - Ook nationale specificaties moeten worden gevolgd wanneer de parameters voor stoomsterilisatie daarin strenger of conservatiever zijn dan de eisen die in de onderstaande tabel worden vermeld. - Andere sterilisatiemethoden kunnen mogelijk ook geschikt zijn, maar dienen door de zorginstelling zelf te worden gevalideerd. NTOC kan hiervoor geen garantie afgeven of aansprakelijkheid aanvaarden. - Zie tabel 'aanbevolen sterilisatieparameters' voor de geadviseerde temperatuur, duur en droogtijd. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Aanbevolen sterilisatieparameters²</th> </tr> <tr> <th>Type cyclus</th> <th>Minimale blootstellingstemperatuur</th> <th>Minimale duur</th> <th>Minimale droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Stoomsterilisatie³ Gefractioneerd voorvacuümproces</td> <td>134 °C</td> <td>3 minuten</td> <td>10 minuten</td> </tr> </tbody> </table>					Aanbevolen sterilisatieparameters ²				Type cyclus	Minimale blootstellingstemperatuur	Minimale duur	Minimale droogtijd	Stoomsterilisatie ³ Gefractioneerd voorvacuümproces	134 °C	3 minuten	10 minuten
Aanbevolen sterilisatieparameters ²																	
Type cyclus	Minimale blootstellingstemperatuur	Minimale duur	Minimale droogtijd														
Stoomsterilisatie ³ Gefractioneerd voorvacuümproces	134 °C	3 minuten	10 minuten														
Hantering, transport, opslag & verwijdering	<p>Hantering en transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geadviseerd wordt het deksel van een cassette en/of component met beleid af te nemen/te openen als deze op een stabiele ondergrond is geplaatst. - De sluiting van het deksel is niet bedoeld om de cassette mee op te tillen. Handvatten gemonteerd op het deksel zijn enkel bedoeld om de cassette uit een sterilisatiecontainer te tillen. - Indien een cassette handvatten bevat, wordt geadviseerd die te gebruiken voor het plaatsen in en verwijderen uit een sterilisatiecontainer, en/of voor het verplaatsen van de cassette op de plaats van gebruik. - De cassette en/of componenten, al dan niet voorzien van hulpmiddelen, zijn niet ontworpen om ondersteboven of zijwaarts herverwerkt, getransporteerd en/of opgeborgen te worden. - Cassettes zijn niet geschikt om te worden gestapeld tijdens transport en opslag binnen de zorginstelling. <p>Opslag</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verpakte producten dienen in een schone, droge omgeving te worden bewaard en te worden beschermd tegen ongedierte, extreme temperaturen en extreme vochtigheid. <p>Verwijdering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Als op basis van bovengenoemde inspectiepunten wordt besloten dat de cassette en/of componenten moeten worden verwijderd, is de gebruiker verantwoordelijk voor de vernietiging van de gedecontamineerde cassette via de reguliere afvalstromen. 																
Beperkingen en restricties herverwerking	<p>De levensduur van cassettes en componenten hangt af van verschillende factoren waaronder de methode van herwerken en de hantering tussen de toepassingen. Een maximaal aantal toepassingen wordt daarom niet gedefinieerd. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik. In de sectie 'inspectie en onderhoud' wordt weergegeven hoe de cassette wordt geïnspecteerd en onderhouden, wanneer er sprake is van slijtage en/of schade en wanneer deze zou moeten worden vervangen. Bij correct, zorgvuldig gebruik en onderhoud kan een onbeschadigde, schone cassette en/of component minimaal 250 keer worden herverwerkt, blijkt uit validatie door NTOC⁴.</p>																
Waarschuwingen	<ul style="list-style-type: none"> - De cassettes worden NIET STERIEL geleverd. - Eisen en beperkingen van de hulpmiddelen in de cassette zoals omschreven in de instructie van de fabrikant, hebben ALTIJD voorrang boven de informatie in deze instructie. In het geval dat deze instructie niet overeenkomt met de instructie van de fabrikant van de hulpmiddelen in de cassette, heeft de instructie van de fabrikant van het hulpmiddel voorrang en moet het hulpmiddel voor deze desbetreffende herverwerkingsstap apart van de cassette worden herverwerkt. NTOC heeft de instructies van de fabrikant van de hulpmiddelen in de cassette niet gevalideerd. - Cijfermatige aanduidingen in de cassettes en/of componenten dienen uitsluitend als indicatie voor het juist positioneren van de implantaten in de cassette en/of component. Deze aanduidingen zijn niet bedoeld om de dimensies van implantaten te bepalen en het gebruik ervan is op eigen risico. - Hulpmiddelen moeten uit de fixatie worden gehaald en OP de fixatie worden gelegd in een zodanige positie dat vocht tijdens het decontaminatieproces effectief kan afvloeien. De gebruiker moet zich terdege realiseren dat vervuilde hulpmiddelen niet effectief kunnen worden gereinigd ter plaatse van de fixatie. - Laten de omstandigheden het niet toe om hulpmiddelen OP de fixatie te decontamineren, waardoor zij dus IN de fixatie worden gedecontamineerd, dan dient de gebruiker zeker te stellen dat de hulpmiddelen visueel schoon zijn op de fixatiepunten en dat alle (voor-) reinigingsstappen volgens de instructie van de fabrikant van de hulpmiddelen in de cassette zijn gevolgd vóór opname in het sterilisatieproces. - Bij het fixeren en uitnemen van de hulpmiddelen in en uit de cassette dient zorgvuldigheid betracht te worden. Met name scherpe hulpmiddelen in de cassette kunnen het fixatiemateriaal beschadigen, waardoor er mogelijk fixatiemateriaal op het hulpmiddel achterblijft. De gebruiker dient het hulpmiddel na het uitnemen visueel te controleren op eventueel achtergebleven fixatiemateriaal. 																

1 De reinigings- en desinfectiemachine is gevalideerd volgens EN ISO 15883-1.

2 NTOC heeft het sterilisatieproces van de cassettefamilie gevalideerd op basis van een worst-case-setting met behulp van het half-cycleproces (1,5 min 134 °C) conform ISO 17665-1 (droogtijd van 10 minuten). De stoomsterilisator was gevalideerd volgens EN 285.

3 Sterilisatie met verzadigde stoom. Minimale gevalideerde stoomsterilisatietijd die nodig is om een 10⁻⁶ zekerheidsniveau (SAL) te bereiken.

4 PMS data toont aan dat de NTOC cassette tussen 500 en 1000 cycli nog steeds presteert.

	<ul style="list-style-type: none"> - Gebruik van schurende reinigingsmiddelen, metalen reinigingsborstels of andere schuurmiddelen kan blijvende beschadigingen en corrosie veroorzaken aan de cassette. - Elke cassetteconfiguratie mag alleen worden gebruikt in de samenstelling met de cassette, componenten en hulpmiddelen in de cassette waarvoor deze cassetteconfiguratie ontworpen is. De cassetteconfiguratie is niet ontworpen om te worden gecombineerd met andere cassettes, componenten en/of hulpmiddelen of met cassettes of componenten die niet door NTOC zijn ontworpen. <p>CJD en verwante infecties</p> <ul style="list-style-type: none"> - Houd voor patiënten met het risico op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en verwante infecties rekening met de nationale voorschriften met betrekking tot de herverwerking van hulpmiddelen. Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen over het inactiveren van prionen. Raadpleeg ook interne ziekenhuisbeleidsregels en -procedures, en instructies van de fabrikanten van reinigings- en desinfectiemiddelen en apparatuur voor klinische herverwerking. De zorginstelling is hiervoor verantwoordelijk.
<p>Verantwoordelijkheden van de gebruiker</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De gebruiker is verantwoordelijk voor de naleving van de instructies van de cassette en de hulpmiddelen in de cassette en daarmee het bereiken dat de cassette en de hulpmiddelen in de cassette daadwerkelijk schoon/steriel worden volgens de specificaties omschreven in de desbetreffende instructies. - De zorginstelling dient een gevalideerd proces in te richten en onderhouden binnen de daarvoor bestemde wettelijke en internationale standaarden. Personeelstraining en competentie van gebruikers binnen de zorginstelling zijn een vereiste om alle fasen van de herverwerking succesvol uit te voeren. - Voorschriften van de zorginstelling en de instructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen ten aanzien van beschermende maatregelen bij de herverwerking moeten worden opgevolgd. - Neem, in geval van problemen bij het gebruik van de cassettes, contact op met NTOC of haar distributeurs. Decontamineer producten die geretourneerd worden vóór verzending en voorzie deze van een decontaminatieverklaring. Voor klachten en nazorg ten aanzien van de hulpmiddelen in de cassette dient de gebruiker in contact te treden met de fabrikant van de hulpmiddelen. - Indien de gebruiker een ernstig voorval herkent dat in verband staat met de cassette, dient dit te worden gemeld aan NTOC, aan de fabrikant van de hulpmiddelen in de cassette en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd. Melden aan NTOC kan via het onderstaande telefoonnummer of via cs@ntoc.nl.
<p>Symbolen legenda</p>	<p>MD Medisch Hulpmiddel</p> <p>UDI Unieke code voor hulpmiddelidentificatie</p> <p>QTY Kwantiteit</p> <p> Distributeur</p> <p>LOT Batch code</p> <p>Voorkomende NTOC LOT nummerformats:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zeven tekens: JJMMXXX bv. 2001000 JJ=jaar / MM=maand / XXX= oplopend nummer vanaf 000 of - Tien tekens: JJMM-XXXXX bv. 2001-00001 JJ=jaar / MM=maand / XXXXX= oplopend nummer vanaf 00001