

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Beskrivelse og bruk</p>	<p>Les denne bruksanvisningen (IFU) – heretter kalt 'instruksjonene' – nøye før du bruker utstyret.</p> <p>Disse instruksjonene leveres av 'NTOC medische techniek B.V.' heretter kalt 'NTOC', og dets datterselskaper eller andre tilknyttede selskaper. NTOC designer og produserer kassetter (med fiksering) for å legge til rette for dekontaminering, sterilisering og transport av utstyr som kan represseres (i en helseinstitusjon). Disse kassetene refereres til som 'NTOC cassette' eller forkortes til 'kassett'.</p> <p>Hensikten med disse instruksjonene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - å beskrive komponentene som kassetten består av, og hvordan disse kan brukes i kombinasjon med utstyret i kassetten, - å gi instruksjoner for hvordan kassetten skal håndteres og represseres, - å gi instruksjoner for inspeksjon og vedlikehold for å avgjøre når en kassett og/eller dens komponent har nådd enden av sin levetid og må byttes. <p>Kassettenes tiltenkte formål:</p> <ul style="list-style-type: none"> - å legge til rette for repressering av utstyr i kassetten ved å fiksere utstyret så effektivt som mulig ved bruk av minimum kontakt-konseptet, - å beskytte utstyret i kassetten mot skade som kan oppstå under repressering, transport og oppbevaring internt i helseinstitusjonen, - å gi god oversikt over utstyret i kassetten. <p>Egenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten har en åpen struktur for optimal rengjøring og dampinntrenging, og er produsert av rustfritt stål og/eller polymermaterialer. - Kassetten er tilbehør til utstyret i kassetten, slik som kirurgiske instrumenter og/eller implantater, som det i disse instruksjonene refereres til som 'utstyret'. - Kassettkonfigurasjonen kan bestå av en kassett, muligens med ekstra avtakbare kassetter og/eller komponenter som sammen kan konfigureres til å danne ett enkelt sett. - Kassetter og komponenter er tilgjengelige i forskjellige størrelser og typer, der hver av dem kjennetegnes av en annen form. - Kassetter og komponenter med fiksering kan bli solgt som et sett eller individuelt. Disse anses å være tilbehør til utstyret i kassetten og skal være utstyrt med etiketten: 'NTOC cassette' og alternativt navn 'instrumentkassett'. <p>Definisjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassettkonfigurasjon: kassetten inkludert komponenter, hvis slike finnes, spesifikt designet for spesifikke (kombinasjoner av) utstyr av en spesiell type og fra en spesiell produsent. En kassettkonfigurasjon anses å være en variant av kassettfamilien. - Komponent: komponenter inkluderer innlegg, skrustativ, lokk og beholdere. - Fiksering: klemmen og kontaktpunktet der utstyret holdes i kassetten. - Repressering: en prosess som utføres på et brukt utstyr for å gjøre sikker gjenbruk mulig, inkludert rengjøring, desinfisering, sterilisering og relaterte prosedyrer, i tillegg til testing og gjenoppsett av utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet. Rengjørings- og desinfeksjonsprosessen vil i fortsettelsen av disse instruksjonene bli kalt 'dekontamineringsprosessen'. - Minimum kontakt-konsept (MKK): fiksering av utstyret i kassetten med så få kontaktpunkter som mulig. <p>Avgrensning</p> <ul style="list-style-type: none"> - For repressering av utstyret, med unntak av kassetten og dens medfølgende komponenter, skal instruksjonene fra produsenten av utstyret i kassetten være førende. - Disse instruksjonene beskriver handlingene som må tas for repressering av kassetten og utstyret som er plassert og/eller fiksert i kassetten. Instruksjonene for denne kassetten og/eller komponentene gjelder kontakten/interaksjonen ved fikseringspunktet mellom NTOC cassette og den eksterne overflaten til utstyret i kassetten. - Kassetten og/eller komponentene egner seg til intern transport innad i helseinstitusjonen (for eksempel transport mellom operasjonsstuen og den sentrale steriliseringsavdelingen). - Brukere er kvalifisert personell som personell på operasjonsstuen og/eller den sentrale steriliseringsavdelingen som man må kunne anta har grunnleggende kunnskaper om håndtering av utstyret i kassetten. De må ha opplæring i sykehusets policy og prosedyrer i samsvar med gjeldende relevante retningslinjer og standarder. <p>Med forbehold om endringer i instruksjonene. Den nyeste versjonen av disse instruksjonene er alltid tilgjengelig på nettet (via NTOCs nettsted) og kan sendes gratis per e-post eller post, etter forespørsel. Ved tvil om betydningen av teksten eller oversettelsen skal alltid den engelske teksten være førende.</p>																									
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Klargjøring for dekontaminering</p>	<p>Idriftsetting</p> <ul style="list-style-type: none"> - Før første gangs bruk må all originaleballasje som beskyttende materialer, poser, polystyren og papp. - Håndtak, hvis slike finnes, må foldes bort med forsiktighet for å unngå skade under intern transport. Når håndtakene settes på plass igjen, må det også tas hensyn til eventuelle kassettkomponenter og utstyr (med tilhørende slanger) i kassetten. - Kassetten er IKKE STERILE ved levering. NTOC cassette er egnet for repressering. Dekontaminering og sterilisering må utføres før utstyret tas i bruk. <p>Etter bruk</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etter bruk på operasjonsstuen må synlig tilskitning eller rester etter den kirurgiske virksomheten fjernes i så stor grad som mulig med en fuktig eller lofri klut. - Tiden mellom tilskitning med rester etter den kirurgiske virksomheten og repressering vil påvirke represseringens suksess negativt. I tillegg kan langtidseksponering overfor tilskitning føre til korrosjon. Det anbefales at kassetten inkludert komponenter og utstyr i kassetten represseres så raskt som det er praktisk mulig etter bruk på operasjonsstuen. <p>Repressering av utstyr i kassetten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utstyr må represseres i henhold til instruksjonene som er utgitt av produsenten av utstyret. - Utstyr som kan demonteres må demonteres i henhold til instruksjonene fra produsenten, før repressering. - Etter dekontamineringsprosessen må det demonterte utstyret settes sammen igjen og plasseres på riktig sted i kassetten. Komponenter må også lagres på det tiltenkte lagringsstedet. 																									
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Dekontaminering</p>	<p>Manuell forvask</p> <p>Generelle kommentarer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Å kun rengjøre kassetten og de tilhørende komponentene manuelt anbefales ikke. Automatisert dekontaminering vil gi et bedre og mer pålitelig sluttresultat. Hvis kassetten og/eller komponentene kun rengjøres manuelt, må helseinstitusjonen forsikre seg om at den manuelle rengjøringen gir samme resultat som den validerte maskinrengjøringen. - Hvis manuell rengjøring er et prosessstrinn i helseinstitusjonens standardprosedyre, må utstyret eller komponentene fjernes fra kassetten og rengjøres separat i henhold til instruksjonene fra produsenten. Kraftig tilskitnede kassetter kan forvaskes manuelt (uten instrumentene) i henhold til prosessmetoden som er beskrevet under. <p>Prosesseringsmetode</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legg kraftig tilskitnede deler av kassetten og/eller komponentene i bløtt før rengjøring, eller skyll dem for å løse tørket skitt og/eller rester av kirurgisk virksomhet. - Fjern all store skittpartikler og/eller rester av kirurgisk virksomhet med en myk børste og/eller vannstråle med kranvann. - Vær spesielt oppmerksom på å fjerne all skitt og/eller rester av kirurgisk virksomhet fra alle deler av kassetten og/eller komponentene som er vanskelige å nå, som hengsler, låser og kanter. Aktiver alle bevegelige deler under rengjøringen. - Inspiser kassetten, komponentene og utstyrets renhet. Gjenta rengjørings- og inspeksjonsprosessen til ingen tilskitning og/eller rester av kirurgisk virksomhet er synlig. - Kassetten og/eller komponentene egner seg til nedsenking i varmt kranvann og rengjøring i en ultrasonisk rengjøringsenhet. NTOC har ikke validert effektiviteten til rengjøringen i et ultrasonisk bad. - Hvis det benyttes et ultrasonisk bad, anbefales det at du følger instruksjonene fra produsenten av den ultrasoniske enheten når det gjelder korrekt rengjøringsløsning for ultrasoniske enheter. <p>Automatisert (maskin-) rengjøring og termisk desinfeksjon</p> <p>Generelt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dekontaminer kassetten og/eller komponentene, uavhengig av om de har blitt brukt eller har vært i kontakt med blod eller fysiologisk saltløsning. - Vaskeren/desinfisereren må overholde kravene i ISO 15883-standard. - Rådfrø deg med instruksjonene fra produsenten av vaskeren/desinfisereren og utstyret i kassetten, og bruk en automatisk rengjøringscyklus som er validert av helseinstitusjonen. - Det anbefales bruk av rengjøringsmidler med en pH-verdi på 9-11, så fremt ikke annet er spesifisert av produsenten av utstyret, eller i nasjonale lover og forskrifter. - Klorioner i kirurgiske rester, klor- og jodioner fra saltløsninger og jodfargeløsninger kan føre til (gropformende) korrosjon. Kranvann kan også inneholde klorioner eller andre mineraler som kan etterlate merker på overflaten til det rustfrie stålet. Unngå dette ved bruk av avmineralisert vann. Fjern alle merker som dukker opp ved bruk av et ikke-slipende rengjøringsmiddel for stål. - Komponenter som kan fjernes fra kassetten som innlegget og skrustativet må rengjøres og desinfiseres separat fra kassetten. - Hvis mulig eller relevant må lokk fjernes fra kassetten før dekontamineringsprosessen. - Se tabellen 'Anbefalte dekontamineringssyklusparametre' for anbefalt varighet, temperatur, vannkvalitet og rengjørings- og desinfeksjonsmiddel. <p>Prosesseringsmetode</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis kassetten og/eller komponenten inneholder en spylekobling (for eksempel en lumenkobling eller lumenblokk), må utstyret posisjoneres korrekt 'foran' eller 'tilkoblet til' spylekoblingen. I tillegg må spylekoblingen kobles til spyleporten(e) til vaskeren/desinfisereren, i samsvar med instruksjonene fra produsenten av vaskedesinfisereren. Maskinrengjøring som bruker en spylekobling erstatter ikke instruksjonene slik de er beskrevet av produsenten av utstyret. Det er helseinstitusjonens ansvar å forsikre seg om at ønsket resultat oppnås for utstyret i kassetten, ved tilkobling til en spylekobling etter at dekontamineringsprosessen er fullført slik det er beskrevet i instruksjonene for utstyret. - Utstyret må fjernes fra fikseringen og plasseres på toppen av fikseringen i en posisjon som gjør at avrenningen går effektivt under dekontamineringsprosessen. Brukeren må forstå fullt og helt at tilskitnet utstyr ikke kan rengjøres effektivt ved fikseringspunktets posisjon. - Hvis forhold gjør det umulig å dekontaminere utstyret PÅ fikseringen, slik at de dekontamineres I fikseringen, må brukeren forsikre seg om at utstyret er visuelt rent på fikseringspunktene. Alle (for-)vasketrinnene må også ha blitt fulgt før steriliseringsprosessen, i samsvar med instruksjonene fra produsenten av utstyret. <p>Tørking</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis kassetter og/eller komponenter ikke er tilstrekkelig tørre etter dekontaminering, kan tørketiden forlenges. - Tørk kassetten og/eller komponentene innvendig og utvendig, for å forhindre korrosjon og defekter. - Bruk en ren, myk, lofri klut for å unngå skade på overflaten. - Vær spesielt oppmerksom på deler som er vanskelig tilgjengelige, som hengsler og låsemekanismer der det kan samle seg fuktighet. Åpne og lukk de bevegelige delene slik at alle områder nås. - Tørk alle hule deler som lumener og kanyler ved bruk av en luftpistol med trykkluft av garantert kvalitet. - Se tabellen 'Anbefalte dekontamineringssyklusparametre' for anbefalt tørketemperatur og tørketid. <table border="1" data-bbox="346 2588 1785 2792"> <thead> <tr> <th colspan="5">Anbefalte dekontamineringssyklusparametre</th> </tr> <tr> <th>Syklus</th> <th>Varighet (minutter)</th> <th>Temperatur</th> <th>Vann-kvalitet</th> <th>Rengjørings-/desinfeksjonsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>For-rengjøring</td> <td>1 min</td> <td>Kaldt</td> <td>Kranvann</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>I henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.</td> <td>I henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.</td> <td>Varmt og kaldt kranvann</td> <td>Alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>1 min</td> <td>Kaldt</td> <td>Avmineralisert vann</td> <td>I/A</td> </tr> </tbody> </table>	Anbefalte dekontamineringssyklusparametre					Syklus	Varighet (minutter)	Temperatur	Vann-kvalitet	Rengjørings-/desinfeksjonsmiddel	For-rengjøring	1 min	Kaldt	Kranvann	I/A	Rengjøring	I henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.	I henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.	Varmt og kaldt kranvann	Alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten	Skylling	1 min	Kaldt	Avmineralisert vann	I/A
Anbefalte dekontamineringssyklusparametre																										
Syklus	Varighet (minutter)	Temperatur	Vann-kvalitet	Rengjørings-/desinfeksjonsmiddel																						
For-rengjøring	1 min	Kaldt	Kranvann	I/A																						
Rengjøring	I henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.	I henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.	Varmt og kaldt kranvann	Alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten																						
Skylling	1 min	Kaldt	Avmineralisert vann	I/A																						


	<table border="1"> <tr> <td>Termisk desinfeksjon</td> <td>5 min</td> <td>>90 °C</td> <td>Avmineralisert vann</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>I/A</td> <td>I/A</td> </tr> </table>	Termisk desinfeksjon	5 min	>90 °C	Avmineralisert vann	I/A	Tørking	10 min	110 °C	I/A	I/A										
Termisk desinfeksjon	5 min	>90 °C	Avmineralisert vann	I/A																	
Tørking	10 min	110 °C	I/A	I/A																	
	<p>Benyttede dekontamineringssyklusparametre</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Syklus¹</th> <th>Varighet (minutter)</th> <th>Temperatur</th> <th>Vann kvalitet</th> <th>Rengjøring desinfeksjonsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>For-rengjøring</td> <td>1 min</td> <td>Kaldt</td> <td>Kranvann</td> <td>I/A</td> </tr> <tr> <td>Rengjøring</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Varmt og kaldt kranvann</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Skylling</td> <td>1 min</td> <td>Kaldt</td> <td>Avmineralisert vann</td> <td>I/A</td> </tr> </tbody> </table>	Syklus ¹	Varighet (minutter)	Temperatur	Vann kvalitet	Rengjøring desinfeksjonsmiddel	For-rengjøring	1 min	Kaldt	Kranvann	I/A	Rengjøring	5 min	56 °C	Varmt og kaldt kranvann	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Skylling	1 min	Kaldt	Avmineralisert vann	I/A
Syklus ¹	Varighet (minutter)	Temperatur	Vann kvalitet	Rengjøring desinfeksjonsmiddel																	
For-rengjøring	1 min	Kaldt	Kranvann	I/A																	
Rengjøring	5 min	56 °C	Varmt og kaldt kranvann	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																	
Skylling	1 min	Kaldt	Avmineralisert vann	I/A																	
Inspeksjon og vedlikehold	<p>Inspeksjon Kassetten og/eller komponentene må inspiseres visuelt før hver gangs bruk og mellom dekontaminering og sterilisering.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gjenta rengjøringsprosessen hvis tilskitning og/eller rester av kirurgisk aktivitet fremdeles er synlig. - Inspiser og se etter skade som korrosjon (rust, gropforming), bulker, misfarging, overdreven skrapping, kalkavsetninger, sprekker og slitasje. - For store doser av nøytraliserende midler og/eller basiske rengjøringsmidler kan føre til kjemisk skade og/eller utvasking av lasermarkeringene på rustfritt stål, noe som kan føre de blir visuelt eller mekanisk uleselige. - Sjekk for deformering av kassetts sider, bunn og håndtak og feilfunksjonerende, dårlig passende komponenter i kassetten. - Sjekk at bevegelige deler, hengsler, koblinger og låsemekanismer er tørre og beveger seg fritt. - Silikonmaterialer kan bli noe misfarget over tid på grunn av intensiv bruk. Dette anses å være normalt, og vil ikke føre til skade på kassetten eller utstyret i kassetten. - Hvis synlig skade gir grunn til tvil om kassetts og/eller komponentenes funksjon, anbefales det at kassetten og/eller komponentene ikke lenger brukes men fjernes. <p>Vedlikehold</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vedlikehold av kassetten og/eller komponentene er ikke spesifikt obligatorisk. Det eneste unntaket er smøring av bevegelige deler (som et hengslet lokk) hvis det ikke lenger beveger seg jevnt. Bruk et smøremiddel som er egnet for smøring av gjenbrukbare kirurgiske instrumenter til dette formålet, der smøremiddelets biokompatibilitet og egnethet for inkludering i dampsteriliseringprosessen er kjent. Etter at smøremiddelet er påført, må alt overflødig smøremiddel fjernes med en lufri klut til engangsbruk. Hvis smøring er en del av den automatiserte dekontamineringssyklusen, er det ikke behov for ytterligere smøring. - Du har ikke tillatelse til å gjøre noen modifikasjoner av kassetten, dette må gjøres av NTOC: Endringer eller reparasjoner som ikke er spesifikt autorisert av NTOC vil undergrave produktgarantien. 																				
Klargjøring for sterilisering	<p>Montering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten, komponentene og utstyret må rengjøres og tørkes grundig før de plasseres på riktig sted i kassetten og/eller fikseringen. Et fotografi av kassettkonfigurasjonen kan leveres etter forespørsel av NTOC eller dets distributør. Etter dette kan man begynne å pakke inn for sterilisering. - Demontert utstyr må settes sammen igjen før sterilisering i henhold til instruksjonene fra produsenten av utstyret, og deretter returneres til kassetten. - Numeriske angivelser i kassetten og/eller komponentene har kun som funksjon å angi den korrekte posisjonen av implantatene i kassetten og/eller komponenten. Disse indikasjonene er ikke tiltenkt å bestemme dimensjonene av implantatene, og bruken av disse indikasjonene er for egen risiko. - Når utstyret settes tilbake, må du spesielt se til at ikke-ledende deler (slik som håndtak av polymermaterialer) av utstyret ikke kommer i kontakt med hverandre, for å unngå en negativ påvirkning på steriliseringsparametrene. - Hvis lokket til kassetten og/eller komponenten ble fjernet under dekontamineringprosessen, må den settes på plass igjen på kassetten før sterilisering. <p>Emballasje</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten i seg selv utgjør ingen steril barriere, og må brukes sammen med et steriliseringsomslag og/eller en steriliseringsbeholder for å garantere sterilitet. - Pakningsmaterialet må samsvare med (inter)nasjonale retningslinjer. I tillegg må helseinstitusjonen godkjenne og validere materialet. 																				
Sterilisering	<p>Sterilisering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklaven må installeres, vedlikeholdes, valideres og kalibreres i henhold til helseinstitusjonens krav, og må overholde kravene i ISO 17665-standard. - Sterilisatorer varierer i design og ytelse. Vedlikehold, syklusparametre og last må alltid verifiseres i henhold til instruksjonene fra produsenten av sterilisatoren, og må overholde instruksjonene fra produsenten av utstyret i kassetten. De må også valideres av helseinstitusjonen. - Nasjonale spesifikasjoner må også følges hvis parametrene for dampsterilisering i de spesifikasjonene er strengere eller mer konservative enn kravene som er oppgitt i tabellen nedenfor. - Andre steriliseringsmetoder kan også være egnet, men må valideres av helseinstitusjonen selv. NTOC kan ikke utstede noen garantier eller akseptere noe ansvar i denne forbindelse. - Se tabellen 'Anbefalte steriliseringsparametre' for anbefalt temperatur, varighet og tørketid. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Anbefalte steriliseringsparametre²</th> </tr> <tr> <th>Type syklus</th> <th>Minimum eksponeringstemperatur</th> <th>Minimum varighet</th> <th>Minimum tørketid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dampsterilisering³ Fraksjonert for-vakuumprosess</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutter</td> <td>10 minutter</td> </tr> </tbody> </table>	Anbefalte steriliseringsparametre ²				Type syklus	Minimum eksponeringstemperatur	Minimum varighet	Minimum tørketid	Dampsterilisering ³ Fraksjonert for-vakuumprosess	134 °C	3 minutter	10 minutter								
Anbefalte steriliseringsparametre ²																					
Type syklus	Minimum eksponeringstemperatur	Minimum varighet	Minimum tørketid																		
Dampsterilisering ³ Fraksjonert for-vakuumprosess	134 °C	3 minutter	10 minutter																		
Håndtering, transport, oppbevaring og disponering	<p>Håndtering og transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det anbefales at lokket til en kasset og/eller komponent fjernes/åpnes med forsiktighet, og kun etter at den er plassert på en stabil overflate. - Locketts lukkemekanisme er ikke beregnet for å løfte opp kassetten. Håndtak på lokket er kun beregnet for løfting av kassetten ut av en steriliseringsbeholder. - Hvis en kasset har håndtak, anbefales det at disse brukes til å sette kassetten inn i og ta den ut av en steriliseringsbeholder og/eller for å flytte kassetten der den skal brukes. - Kassetten og/eller komponentene, uansett om de inneholder utstyr eller ikke, er ikke designet for repressering, transport og/eller lagring opp-ned eller på siden. - Kassetter egner seg ikke for stabling under transport og lagring internt i helseinstitusjonen. <p>Oppbevaring</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pakkede produkter må lagres i et rent og tørt miljø, og beskyttet mot skadedyr, ekstreme temperaturer og ekstrem fuktighet. <p>Avhending</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis det blir besluttet at kassetten og/eller komponentene må avhendes på grunn av de tidligere nevnte og beskrevne inspeksjonspunktene, er brukeren ansvarlig for destruksjonen av den dekontaminerte kassetten via de regulære avfallsavhendingskanalene. 																				
Begrensninger og restriksjoner for repressering	<p>Kassetts og komponentenes levetid vil være avhengig av flere faktorer, inkludert represseringsmetoden og håndtering under bruk. Av denne grunn er det ikke definert et maksimalt antall for brukssykluser. Som en hovedregel defineres slutten på levetiden av slitasje eller skade som skyldes bruk. I seksjonen: «inspeksjon og vedlikehold», gis det instruksjoner om hvordan kassetten skal inspiseres og vedlikeholdes, samt når det skal anses at slitasje eller skade har oppstått og når kassetten skal byttes ut. Hvis den brukes og vedlikeholdes grundig og korrekt, indikerer validering av NTOC⁴ at en uskadet, ren kasset og/eller komponent kan represseres minst 250 ganger.</p>																				
Avansier	<ul style="list-style-type: none"> - Kassetten er IKKE STERILE ved levering. - Krav og restriksjoner som er relevante for utstyret i kassetten, og som er beskrevet i produsentens instruksjoner, skal ALLTID være ledende i forhold til informasjonen i disse instruksjonene. Hvis det skulle være konflikt mellom disse instruksjonene og instruksjonene fra produsenten av utstyret, skal instruksjonene fra produsenten av utstyret være førende, og for dette spesifikke represseringstrinnet må utstyret represseres separat fra kassetten. NTOC har ikke validert instruksjonene fra produsenten av utstyret i kassetten. - Numeriske angivelser i kassetten og/eller komponentene har kun som funksjon å angi den korrekte posisjonen av implantatene i kassetten og/eller komponenten. Disse indikasjonene er ikke tiltenkt å bestemme dimensjonene av implantatene, og bruken av indikasjonene er for egen risiko. - Utstyret må fjernes fra fikseringen og plasseres på toppen av fikseringen i en posisjon som gjør at avrenningen går effektivt under dekontamineringprosessen. Brukeren må forstå fullt og helt at tilskitnet utstyr ikke kan rengjøres effektivt ved fikseringspunktets posisjon. - Hvis forhold gjør det umulig å dekontaminere utstyret PÅ fikseringen, noe som fører til at de dekontamineres I fikseringen, må brukeren forsikre seg om at utstyret er visuelt rent på fikseringspunktene og at alle (for-)vaskstadier er blitt gjennomført i samsvar med instruksjonene fra produsenten av utstyret i kassetten, før den sendes videre til steriliseringsprosessen. - Det må alltid utvises den største grundighet når utstyr fikseres i og fjernes fra kassetten. Spesielt kan skarpt utstyr i kassetten skade fikseringsmaterialet, og som et resultat av dette kan noe fikseringsmateriale bli sittende fast på utstyret. Brukeren må inspiserer utstyret og se etter eventuelle fikseringsmaterialer etter fjerning. - Bruk av slipende rengjøringsmidler, metallbørster eller andre slipende midler kan føre til permanent skade og korrosjon på kassetten. - Alle slags kassettkonfigurasjoner kan brukes i kombinasjon med kassetten, komponentene og utstyret i kassetten som denne kassettkonfigurasjonen var designet for. Kassettkonfigurasjonen er ikke designet for å kombineres med andre kassetter, komponenter og/eller utstyr eller med kassetter eller komponenter ikke designet av NTOC. <p>CJD og beslektede infeksjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> - Når det gjelder pasienter med risiko for Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) og beslektede infeksjoner, må alltid nasjonale forskrifter konsulteres i forbindelse med represseringen av utstyr. Dette gjelder spesielt de forskjellige retningslinjene for inaktivering av prioner. Konsulter også interne sykehuspolicyregler og prosedyrer, samt instruksjonene fra produsentene av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene og utstyret for klinisk repressering. Helseinstitusjonen bærer det hele og fulle ansvaret. 																				

1 Vaskeren/desinfisereren er validert i henhold til EN ISO 15883-standard.

2 NTOC har validert steriliseringsprosessen for kassettfamilien med utgangspunkt i en «worst-case»-innstilling basert på halvsyklusprosessen (1,5 min 134 °C) i samsvar med ISO 17665-1-standard (med tørketid 10 minutter). Dampsterilisatoren ble validert i samsvar med EN 285-standard.

3 Sterilisering med mettet damp. Minimum validert steriliseringstid nødvendig for å oppnå et 10⁻⁶ sterilitetsforsikringsnivå (sterility assurance level (SAL)).

4 PMS-data indikerer at NTOC cassette fortsatt gjør jobben sin etter mellom 500 og 1000 syklusser.

Brukerens ansvar	<ul style="list-style-type: none"> - Brukeren er ansvarlig for å følge instruksjonene for kassetten og utstyret i kassetten, og på denne måten sørge for at kassetten og utstyret i kassetten faktisk blir rene/sterile i henhold til spesifikasjonene som er beskrevet i de instruksjonene det gjelder. - Helseinstitusjonen må etablere og opprettholde en validert prosess innenfor de relevante lovfestede og internasjonale standardene. Opplæring av personell og brukernes kompetanse innad i helseinstitusjonen er et absolutt krav for vellykket implementering av alle represseringsfasene. - Forskrifter utstedt av helseinstitusjonen og instruksjoner fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlene angående beskyttelsestiltak må følges under repressering. - Hvis det skulle oppstå problemer i forbindelse med bruk av kassetten, vennligst kontakt NTOC eller dets distributører. Dekontaminer produkter som må returneres før de sendes, og utstyr dem med en dekontamineringserklæring. For klager og ettersalgsservice angående utstyret i kassetten skal brukeren kontakte produsenten av utstyret. - Hvis brukeren observerer en alvorlig hendelse i forbindelse med kassetten, må NTOC, produsenten av utstyret i kassetten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren er etablert varsles om dette. NTOC kan varsles via telefonnummeret som er oppgitt nedenfor, eller via cs@ntoc.nl.
Symbolnøkkel	<p>MD Medisinsk utstyr</p> <p>UDI Unik utstyrsidentifikasjonskode (UDI)</p> <p>QTY Mengde</p> <p> Distributør</p> <p>LOT Batch-kode</p> <p>Vanlige NTOC BATCHNUMMER-formater:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sju tegn ÅÅMMXXX f.eks. 2001000 ÅÅ=år / MM=måned / XXX= stigende nummer som starter fra 000 eller - Ti tegn ÅÅMM-XXXXX f.eks. 2001-00001 ÅÅ=år / MM=måned / XXXXX= stigende nummer som starter fra 00001