

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Opis i zastosowanie</p>	<p>Przed rozpoczęciem korzystania z opisywanego wyrobu przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję używania (IFU), określaną dalej jako „instrukcja”.</p> <p>Instrukcja jest dostarczana przez firmę NTOC medische techniek B.V., określaną dalej jako „NTOC”, a także spółki zależne i inne spółki powiązane. NTOC projektuje i wytwarza kasety (z mocowaniem) ułatwiające dekontaminację, sterylizację i transport wyrobów przeznaczonych do regeneracji (w ramach instytucji zdrowia publicznego). Nasze kasety określane są poniżej jako „NTOC cassette” lub w skrócie jako „kasety”.</p> <p>Cel instrukcji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opisanie komponentów, z których złożona jest kasetka, a także opisanie sposobów ich użycia w połączeniu z wyrobami w kasecie; - Przekazanie instrukcji postępowania z kasetą i regeneracji kasety; - Przekazanie instrukcji przeprowadzania procedur sprawdzenia i konserwacji w celu określenia czasu, gdy kasetka i/lub komponent osiągnie koniec okresu używania i nastąpi konieczność wymiany. <p>Przewidziane zastosowanie kasety:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ułatwianie regeneracji wyrobów w kasecie przez mocowanie ich w możliwie jak najskuteczniejszy sposób z wykorzystaniem minimalnej liczby punktów styku; - Ochrona wyrobów w kasecie przed uszkodzeniami, do których może dojść podczas regeneracji, transportu i przechowywania w ramach instytucji zdrowia publicznego; - Wspomaganie dobrej widoczności wyrobów w kasecie. <p>Właściwości:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasety charakteryzują się otwartą konstrukcją w celu umożliwienia optymalnego czyszczenia i przenikania pary; są wykonane ze stali nierdzewnej i/lub materiałów polimerowych. - Kasety są akcesoriami do umieszczanych w nich wyrobów, np. instrumentów chirurgicznych i/lub implantów, określanych w tej instrukcji jako „wyroby”. - Konfiguracja kasety może obejmować kasetę z ewentualnymi dodatkowymi, wymiowymi kasetami i/lub komponentami, które razem mogą zostać skonfigurowane w taki sposób, aby uzyskać jeden zestaw. - Kasety i komponenty są dostępne w różnych rozmiarach i typach różniących się kształtem. - Kasety i komponenty z mocowaniem mogą być wprowadzane do obrotu jako zestawy lub indywidualne wyroby. Uznaje się je za akcesoria do wyrobów umieszczanych w kasecie i muszą one mieć etykietę: „NTOC cassette” oraz nazwę alternatywną „kasetka na narzędzia”. <p>Definicje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konfiguracja kasety: kasetka razem z komponentami, jeśli je zawiera, zaprojektowana specjalnie do określonych wyrobów (kombinacji wyrobów) określonego rodzaju i pochodzących od określonego producenta. Konfiguracja kasety jest rozumiana jako wariant rodziny kaset. - Komponent: komponenty obejmujące wkłady, stojaki na śruby, pokrywki i pojemniki pomocnicze. - Mocowanie: zacisk lub punkt styku przytrzymujący wyroby w kasecie. - Regeneracja: proces dokonywany na używanym wyrobie w celu umożliwienia jego bezpiecznego ponownego użycia, w tym czyszczenie, dezynfekcję, sterylizację i podobne procedury, a także badanie i przywracanie bezpieczeństwa technicznego i funkcjonalnego używanego wyrobu. Proces czyszczenia i dezynfekcji jest określanym dalej w tej instrukcji jako „proces dekontaminacji”. - Koncepcja minimalnego kontaktu (MCC): metoda mocowania wyrobów w kasecie z wykorzystaniem minimalnej liczby punktów styku. <p>Rozgraniczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - W przypadku regeneracji wyrobów innych niż kasetka i towarzyszące jej komponenty pierwszeństwo mają instrukcje pochodzące od producenta wyrobów włożonych do kasety. - W instrukcji opisano działania, które muszą zostać wykonane w celu regeneracji kasety i wyrobów włożonych do kasety i/lub zamocowanych w niej. Instrukcje dotyczące opisywanej kasety i/lub komponentów dotyczą wyłącznie kontaktu/interakcji pomiędzy NTOC cassette w punkcie mocowania z zewnętrzną powierzchnią wyrobów w kasecie. - Kasety i/lub komponenty są odpowiednie do transportu wewnętrznego w ramach instytucji zdrowia publicznego (np. do transportu pomiędzy salą operacyjną a centralną sterylizatornią). - Użytkownicy wyrobu to wykwalifikowani pracownicy, tacy jak personel sali operacyjnej i/lub centralnej sterylizatorni, w przypadku których można zakładać posiadanie podstawowej wiedzy w zakresie postępowania z wyrobami umieszczonymi w kasecie. Członkowie personelu muszą być przeszkoleni w zakresie programu i procedur szpitalnych zgodnych z obowiązującymi w danym czasie wytycznymi i standardami. <p>Treść instrukcji może ulegać zmianie. Aktualna wersja instrukcji jest zawsze dostępna online (do pobrania ze strony internetowej NTOC), a także może zostać wysłana na żądanie pocztą e-mail i/lub pocztą tradycyjną za darmo. W razie jakichkolwiek wątpliwości co do znaczenia lub tłumaczenia treści instrukcji tekst w wersji angielskiej ma pierwszeństwo.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Przygotowanie do dekontaminacji</p>	<p>Wprowadzenie do używania</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przed pierwszym użyciem należy usunąć całe oryginalne opakowanie, takie jak materiały zabezpieczające, worki, styropian i tektura. - Uchwyty, jeśli są, muszą być złożone w odpowiedni sposób, aby podczas transportu wewnętrznego nie doszło do powstania uszkodzeń. Podczas rozkładania uchwytów należy zwrócić uwagę na wszelkie komponenty kasety i wyroby (wraz z dołączonymi węzłami) w kasecie. - Kasety są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ. NTOC cassette nadaje się do regeneracji. Przed wprowadzeniem do używania należy koniecznie wykonać dekontaminację i sterylizację. <p>Po użyciu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Po użyciu wyrobu na sali operacyjnej należy usunąć jak najwięcej widocznych zanieczyszczeń lub pozostałości organicznych za pomocą wilgotnej lub niezostawiającej nitek ściereczki. - Czas, jaki upływa pomiędzy momentem zanieczyszczenia wyrobu pozostałościami organicznymi a regeneracją, ma ujemny wpływ na powodzenie regeneracji. Długotrwałe wystawienie na działanie zanieczyszczeń może ponadto prowadzić do korozji. Zalecamy, aby kasetę wraz z komponentami i wyrobami w kasecie poddawać regeneracji tak szybko, jak tylko jest to możliwe po użyciu na sali operacyjnej. <p>Regeneracja wyrobów w kasecie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wyroby muszą być poddawane regeneracji w sposób zgodny z instrukcją wydaną przez producenta wyrobu. - Wyroby, które można rozłożyć, należy rozłożyć zgodnie z instrukcją producenta przed regeneracją. - Po ukończeniu procesu dekontaminacji rozłożone wyroby muszą zostać zmontowane i umieszczone w odpowiednim położeniu w kasecie. Komponenty muszą też być przechowywane w odpowiednich miejscach.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Dekontaminacja</p>	<p>Ręczne czyszczenie wstępne</p> <p>Ogólne uwagi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nie jest zalecane wyłącznie ręczne czyszczenie, zarówno w przypadku kasety, jak i dołączonych do niej komponentów. Zautomatyzowana dekontaminacja daje lepszy i pewniejszy wynik końcowy. Jeśli kasetka i/lub komponenty są czyszczone wyłącznie ręcznie, to instytucja zdrowia publicznego musi zagwarantować, że ręczne czyszczenie da takie same wyniki, co zatwierdzone czyszczenie maszynowe. - Jeśli ręczne czyszczenie stanowi etap przetwarzania w ramach standardowej procedury w instytucji zdrowia publicznego, to należy wyjąć wyroby z kasety i/lub komponentów i czyścić je osobno, zgodnie z instrukcjami producenta. Silnie zanieczyszczone kasety mogą być czyszczone wstępnie ręcznie (bez instrumentów) z zastosowaniem metody przetwarzania podanej poniżej. <p>Metoda przetwarzania</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zamoczyć silnie zanieczyszczone części kasety i/lub komponenty przed czyszczeniem lub opłukać je, aby usunąć zaschnięte zanieczyszczenia i/lub pozostałości organiczne. - Usuwać wszelkie duże zanieczyszczenia i/lub pozostałości organiczne za pomocą miękkiej szczotki i/lub strumienia wody wodociągowej. - Należy zwrócić szczególną uwagę na usunięcie wszystkich zanieczyszczeń i/lub pozostałości organicznych ze wszystkich trudno dostępnych części kasety i/lub komponentów, takich jak zawiasy, zamki i krawędzie. Poruszyć wszystkimi elementami ruchomymi podczas czyszczenia. - Ocenić wzrokowo kasetę, komponenty i wyroby pod względem czystości. Powtarzać procedurę czyszczenia i sprawdzania do momentu, aż nie będą widoczne żadne dodatkowe zanieczyszczenia i/lub resztki organiczne. - Kasety i/lub komponenty można zanurzać w ciepłej wodzie wodociągowej oraz czyścić w myjkach ultradźwiękowych. Firma NTOC nie potwierdziła skuteczności czyszczenia w myjce ultradźwiękowej. <p>W przypadku korzystania z myjki ultradźwiękowej zaleca się stosowanie instrukcji przekazanych przez producenta urządzenia dotyczących używania odpowiedniego środka czyszczącego do urządzeń ultradźwiękowych.</p> <p>Automatyczne czyszczenie (maszynowe) i dezynfekcja termiczna</p> <p>Informacje ogólne</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przeprowadzić dekontaminację kasety i/lub komponentów, niezależnie od tego, czy były wykorzystywane lub miały styczność z krwią lub roztworem soli fizjologicznej. - Myjnia-dezynfektor musi spełniać wymagania normy ISO 15883. - Należy zapoznać się z instrukcjami przekazanymi przez producentów myjni-dezynfektora i wyrobów w kasecie oraz korzystać z automatycznego cyklu czyszczenia zatwierdzonego przez instytucję zdrowia publicznego. - Zaleca się korzystanie ze środków czyszczących o wartości pH 9–11, chyba że producent wyrobu lub prawo krajowe stanowi inaczej. - Jony chloru w pozostałościach organicznych, jony chloru i jodu zawarte w roztworze soli fizjologicznej i jodyny mogą powodować korozję (wzery). Także woda wodociągowa może zawierać jony chloru oraz inne minerały, które mogą zostawiać ślady na powierzchni stali nierdzewnej. Aby uniknąć ich powstawania, należy używać wody demineralizowanej. Usuwać wszelkie powstałe ślady za pomocą nieściernego środka czyszczącego do stali nierdzewnej. - Komponenty, które można usunąć z kasety, takie jak wkładka i stojaki na śruby, muszą być czyszczone i dezynfekowane osobno od kasety. - Jeśli to możliwe lub stosownie, pokrywki należy zdjąć z kaset przed wykonaniem procedury dekontaminacji. - Patrz tabela „Zalecane parametry cyklu dekontaminacji”, aby uzyskać informacje dotyczące zalecanego czasu trwania, temperatury, jakości wody oraz środka do czyszczenia i dezynfekcji. <p>Metoda przetwarzania</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeśli kasetka i/lub komponent są wyposażone w przyłącze do przepłukiwania (np. połączenie kanału), to wyrób musi być ustawiony prawidłowo „z przodu” lub „podłączony do” przyłącza do przepłukiwania. Dodatkowo przyłącze do przepłukiwania musi być podłączone do przyłącza (przyłączy) przepłukiwania myjni-dezynfektora, zgodnie z instrukcjami producenta myjni-dezynfektora. Czyszczenie za pomocą przyłącza do przepłukiwania nie zastępuje instrukcji podanych przez producenta wyrobu. Obowiązkiem instytucji zdrowia publicznego jest zapewnienie uzyskania żądanych efektów w przypadku wyrobu znajdującego się w kasecie przez podłączenie do przyłącza do przepłukiwania po ukończeniu procedury dekontaminacji w sposób opisany w instrukcji wyrobu. - Wyroby muszą być wyjęte z mocowania i umieszczone na górze mocowania w pozycji, która zapewni skuteczne usuwanie wody podczas procedury dekontaminacji. Użytkownik musi w pełni zdawać sobie sprawę, że zanieczyszczone wyroby nie zostaną wyczyszczone skutecznie, gdy znajdują się w punkcie mocowania. - Jeśli warunki uniemożliwiają dekontaminację wyrobów znajdujących się NA mocowaniu, przez co przeprowadza się ich dekontaminację W mocowaniu, to użytkownik musi upewnić się, że wyroby są wzrokowo czyste w punktach mocowania. Należy również wykonać wszystkie etapy czyszczenia (wstępnego) przed przejściem do procedury sterylizacji w sposób zgodny z instrukcjami producenta wyrobów. <p>Suszenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeśli kasety i/lub komponenty nie są dostatecznie suche po dekontaminacji, to czas suszenia może być dłuższy. - Dokładnie wysuszyć kasetę i/lub komponenty od wewnątrz i na zewnątrz, aby zapobiec korozji i uszkodzeniom. - Użyć czystej, miękkiej, niezostawiającej nitek ściereczki, aby zapobiegać uszkodzeniu powierzchni. - Należy szczególnie uważać na trudno dostępne miejsca, takie jak zawiasy i mechanizmy blokujące lub obszary, w których może gromadzić się wilgoć. Otworzyć i zamknąć części ruchome tak, aby dotrzeć do każdego miejsca. - Osuszyć puste części, takie jak kanały i kaniule za pomocą pistoletu ze sprężonym powietrzem o gwarantowanej jakości. - Patrz tabela „Zalecane parametry cyklu dekontaminacji”, aby uzyskać zalecane temperatury i czasy suszenia.

Zalecane parametry cyklu dekontaminacji				
Cykl	Czas trwania (minuty)	Temperatura	Jakość wody	Środek do czyszczenia i dezynfekcji
Czyszczenie wstępne	1 min	Zimna	Woda wodociągowa	Nd.
Czyszczenie	Zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego	Zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego	Ciepła i zimna woda wodociągowa	Zasadowy środek czyszczący używany w sposób zgodny z instrukcjami od producenta
Płukanie	1 min	Zimna	Woda demineralizowana	Nd.
Dezynfekcja termiczna	5 min	> 90 °C	Woda demineralizowana	Nd.
Suszenie	10 min	110 °C	Nd.	Nd.

Zastosowane parametry cyklu dekontaminacji				
Cykl ¹	Czas trwania (minuty)	Temperatura	Jakość wody	Środek do czyszczenia i dezynfekcji
Czyszczenie wstępne	1 min	Zimna	Woda wodociągowa	Nd.
Czyszczenie	5 min	56 °C	Ciepła i zimna woda wodociągowa	Dr. Weigert, Neodisher MediClean Forte
Płukanie	1 min	Zimna	Woda demineralizowana	Nd.


Sprawdzenie i konserwacja	<p>Sprawdzenie</p> <p>Kaseta i/lub komponenty muszą być sprawdzone wzrokowo przed każdym użyciem, a także pomiędzy dekontaminacją i sterylizacją.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Powtórzyć procedurę czyszczenia, jeśli nadal widoczne są zanieczyszczenia i/lub pozostałości organiczne. - Skontrolować na obecność uszkodzeń, takich jak korozja (rdza, wżery), wgniecenia, odbarwienia, nadmierne zadrapania, kamień, pęknięcia i zużycia. - Zbyt duże dawki środków do zubożniania lub zasadowych środków czyszczących mogą powodować uszkodzenia chemiczne i/lub zanikanie oznaczeń laserowych na stali nierdzewnej powodujące, że są nieczytelne wzrokowo lub mechanicznie. - Skontrolować, czy nie ma deformacji boków, dna i uchwytów kasety, oraz czy nie ma nieprawidłowo działających, niedopasowanych komponentów w kasecie. - Sprawdzić, czy części ruchome są suche i poruszają się swobodnie. Sprawdzić ruch zawiasów, złączek i mechanizmów blokad. - Wraz z upływem czasu z powodu intensywnego użytkowania materiał silikonowy może się lekko odbarwić. Uznaje się to za normalne i niepowodujące uszkodzenia kasety lub wyrobów w kasecie. - Jeśli z powodu widocznych uszkodzeń pojawiają się wątpliwości co do działania kasety i/lub komponentów, zalecamy, aby zaprzestać użytkowania takiej kasety i/lub komponentów i usunąć je. <p>Konserwacja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nie ma szczególnych wymagań co do konserwacji kasety i/lub komponentów. Jedyny wyjątek stanowi potrzeba smarowania części ruchomych (np. pokrywka na zawiasach), jeśli przestaną poruszać się w sposób swobodny. W tym celu należy stosować smar przeznaczony też do narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku, a także tych, o których wiadomo, że nadają się do sterylizacji parowej i mają znaną biokompatybilność. Po nałożeniu usunąć nadmiar smaru za pomocą jednorazowej niezostawiającej nitki ściereczki. Jeśli smarowanie wchodzi w skład automatycznego cyklu dekontaminacji, to dodatkowe smarowanie nie jest wymagane. - Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji na kasecie samowolnie. Modyfikacje mogą wykonywać jedynie przedstawiciele NTOC. Zmiany lub naprawy wykonane przez osoby niezatwierdzone wyraźnie przez NTOC oznaczają naruszenie warunków gwarancji wyrobu. 												
	<p>Składanie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasety, komponenty i wyroby muszą zostać dokładnie wyczyszczone i osuszone przed przywróceniem ich na prawidłowe pozycje w kasecie i/lub mocowaniu. Zdjęcie konfiguracji kasety można otrzymać na żądanie od firmy NTOC lub od jej dystrybutorów. Następnie można rozpocząć pakowanie przed sterylizacją. - Rozmontowane wyroby muszą zostać zmontowane przed sterylizacją w sposób zgodny z instrukcjami przekazanymi przez producenta wyrobów, a następnie umieszczone z powrotem w kasecie. - Oznaczenia liczbowe w kasetach i/lub komponenty służą wyłącznie do wskazywania prawidłowego pozycjonowania implantów i/lub komponentów w kasecie. Oznaczenia nie określają wymiarów implantów, a korzystanie z nich odbywa się na odpowiedzialność użytkownika. - Podczas ponownego wkładania takich wyrobów należy przede wszystkim upewnić się, że części nieprzewodzące (takie jak uchwyty wykonane z materiałów polimerowych) tych wyrobów nie stykają się ze sobą, aby uniknąć negatywnego wpływu na parametry sterylizacji. - Jeśli wyjęto pokrywę kasety i/lub komponent podczas procedury dekontaminacji, to musi ona zostać nałożona z powrotem na kasetę przed sterylizacją. <p>Opakowanie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasety same w sobie nie stanowią sterylnej bariery i muszą być wykorzystywane w połączeniu z opakowaniem do sterylizacji i/lub pojemnikiem do sterylizacji w celu zagwarantowania sterylności. - Materiał użyty do opakowania musi spełniać (między)narodowe wytyczne. Dodatkowo instytucja zdrowia publicznego musi zatwierdzić i sprawdzić materiał. 												
Przygotowanie do sterylizacji	<p>Steryliczacja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklaw musi być zainstalowany, konserwowany, sprawdzony i skalibrowany w sposób zgodny z wymogami danej instytucji zdrowia publicznego, a także zgodny z wymogami normy ISO 17665. - Sterylizatory różnią się budową i charakterystyką działania. Konserwacja, parametry cyklu i obciążenia muszą zawsze zostać zweryfikowane zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez producenta sterylizatora i muszą spełniać warunki z instrukcji producenta wyrobów znajdujących się w kasecie. Muszą także zostać potwierdzone przez daną instytucję zdrowia publicznego. - Dodatkowo muszą być też zachowane specyfikacje krajowe, jeśli parametry sterylizacji parowej zawarte w specyfikacjach są bardziej surowe lub bardziej zachowawcze niż wymogi podane w tabeli poniżej. - Inne metody sterylizacji także mogą być odpowiednie, ale muszą one zostać zatwierdzone przez samą instytucję zdrowia publicznego. NTOC nie może dać żadnych gwarancji ani przyjąć żadnej odpowiedzialności w tym względzie. - Patrz tabela „Zalecane parametry sterylizacji”, aby uzyskać zalecane wartości temperatury, czasu trwania i suszenia. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Zalecane parametry sterylizacji²</th> </tr> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimalna temperatura ekspozycji</th> <th>Minimalny czas trwania</th> <th>Minimalny czas suszenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Steryliczacja parowa³ Frakcyjna próżnia wstępna</td> <td>134 °C</td> <td>3 minuty</td> <td>10 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Zalecane parametry sterylizacji ²				Typ cyklu	Minimalna temperatura ekspozycji	Minimalny czas trwania	Minimalny czas suszenia	Steryliczacja parowa ³ Frakcyjna próżnia wstępna	134 °C	3 minuty	10 minut
	Zalecane parametry sterylizacji ²												
Typ cyklu	Minimalna temperatura ekspozycji	Minimalny czas trwania	Minimalny czas suszenia										
Steryliczacja parowa ³ Frakcyjna próżnia wstępna	134 °C	3 minuty	10 minut										
<p>Postępowanie i transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zalecamy, aby zdejmować/otwierać pokrywę kasety i/lub komponent z należytą ostrożnością, wyłącznie po umieszczeniu kasety na stabilnej powierzchni. - Pokrywa mechanizmu zamykania nie jest przeznaczona do podnoszenia kasety. Uchwyty zamontowane na pokrywie są przeznaczone wyłącznie do wyjmowania kasety z pojemnika do sterylizacji. - Jeśli kasety ma uchwyty, to zaleca się, aby korzystać z nich do wkładania kasety do środka i wyjmowania jej z pojemnika do sterylizacji i/lub do przenoszenia kasety w miejscu jej zamierzonego użycia. - Kasety i/lub komponenty, niezależnie od tego, czy zawierają jakiegokolwiek wyroby, nie są zaprojektowane do regeneracji, transportu i/lub przechowywania w położeniu do góry dnem lub na boku. - Kasety nie należy układać w sterty na czas transportu i na czas magazynowania w ramach instytucji zdrowia publicznego. <p>Przechowywanie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wyroby w opakowaniach muszą być przechowywane w czystym i suchym miejscu, zabezpieczone przed szkodnikami, skrajnymi temperaturami i wyjątkową wilgotnością. <p>Utylizacja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jeśli stwierdzono, że kasety i/lub komponenty muszą zostać usunięte na podstawie już wspomnianych i wyznaczonych punktów kontroli, to użytkownik jest odpowiedzialny za zniszczenie kasety po dekontaminacji przez wykorzystanie standardowych kanałów utylizacji odpadów. 													
Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące regeneracji	<p>Czas życia kaset i komponentów zależy od szeregu czynników, w tym od metody regeneracji i postępowania podczas eksploatacji. Z tego powodu nie określa się maksymalnej liczby użyci wyrobu. Należy stosować zasadę, że koniec okresu użytkowania wyrobu określa się na podstawie stopnia zużycia lub uszkodzenia w trakcie używania. W sekcji: „Sprawdzenie i konserwacja” znajdują się instrukcje dotyczące sprawdzenia i konserwacji kasety, sytuacji pojawienia się oznak zużycia i uszkodzeń, a także maksymalnego czasu, po którym należy wymienić kasetę. Weryfikacja NTOC⁴ wykazała, że przy uważnym używaniu i konserwacji nieuszkodzona, czysta kasety i/lub komponent mogą być poddawane regeneracji co najmniej 250 razy.</p>												

1 Myjnia-dezynfektor jest zatwierdzona na zgodność z normą EN ISO 15883-1.

2 NTOC zatwierdziło procedurę sterylizacji rodziny kaset na podstawie ustalenia uwzględniającego najgorszy scenariusz przy użyciu procedury połowy cyklu (1,5 min w 134°C) zgodnie z normą ISO 17665-1 (czas suszenia 10 minut). Sterylizator parowy zatwierdzono zgodnie z normą EN 285.

3 Sterylizacja parą nasyconą Minimalny zatwierdzony czas sterylizacji parowej wymagany do uzyskania poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10⁻⁶.

4 Dane PMS wskazują, że NTOC cassette wciąż nadaje się do użycia po upływie od 500 do 1000 cykli.

<p>Ostrzeżenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kasety są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ. - Wymagania i ograniczenia dotyczące wyrobów w kasecie opisane w instrukcjach dostarczonych przez producenta mają ZAWSZE pierwszeństwo przed informacjami zawartymi w tej instrukcji. W przypadku rozbieżności w treści tej instrukcji oraz treści instrukcji przekazanych przez producenta wyrobów umieszczonych w kasecie, pierwszeństwo mają instrukcje producenta wyrobów, a dodatkowo w przypadku tego etapu regeneracji wyrób musi być poddawany regeneracji osobno od kasety. NTOC nie potwierdziło instrukcji pochodzących od producenta wyrobów w kasecie. - Oznaczenia liczbowe w kasetach i/lub komponentach służą wyłącznie do wskazywania prawidłowego pozycjonowania implantów i/lub komponentów w kasecie. Oznaczenia nie określają wymiarów implantów, a korzystanie z nich odbywa się na odpowiedzialność użytkownika. - Wyroby muszą być wyjęte z mocowania i umieszczone na górze mocowania w pozycji, która zapewni skuteczne usuwanie wody podczas procedury dekontaminacji. Użytkownik musi w pełni zdawać sobie sprawę, że zanieczyszczone wyroby nie zostaną wyczyszczone skutecznie, gdy znajdują się w punkcie mocowania. - Jeśli warunki uniemożliwiają dekontaminację wyrobów NA mocowaniu, w wyniku czego podlegają one dekontaminacji W mocowaniu, użytkownik musi zapewnić, że wyroby są wzrokowo czyste w punktach mocowania, a także, że wykonano wszystkie etapy czyszczenia (wstępnego) w sposób zgodny z instrukcjami producenta wyrobów w kasecie przed poddaniem ich sterylizacji. - Należy zawsze zachować należyłą ostrożność podczas mocowania wyrobów wewnątrz oraz przy wyjmowaniu ich z kasety. W szczególności dotyczy to ostrych wyrobów w kasecie, które grożą uszkodzeniem materiału mocującego, w wyniku czego pewna ilość materiału mocującego może pozostawać na wyrobie. Po wyjęciu wyrobu z kasety użytkownik musi wzrokowo skontrolować wyrób pod kątem obecności pozostałości materiału mocującego. - Stosowanie ściernych środków czyszczących, metalowych szczotek lub innych środków ściernych może spowodować trwałe uszkodzenie i korozję kasety. - Każda z konfiguracji kasety może być wykorzystywana wyłącznie w połączeniu z kasetą, komponentami i wyrobami w kasecie, dla których dana konfiguracja kasety została zaprojektowana. Konfiguracja kasety nie została zaprojektowana do użycia w połączeniu z innymi kasetami, komponentami i/lub wyrobami lub z kasetami lub komponentami nieopracowanymi przez NTOC. <p>Choroba CJD i powiązane infekcje</p> <ul style="list-style-type: none"> - W przypadku pacjentów, u których istnieje ryzyko zakażenia chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji, należy zawsze zapoznać się z krajowymi przepisami dotyczącymi regeneracji wyrobów. Dotyczy to w szczególności zróżnicowanych wytycznych dotyczących dezaktywacji prionów. Należy także zapoznać się z wewnętrznymi zasadami i procedurami w ramach polityki szpitala oraz z instrukcjami producentów środków do czyszczenia i dezynfekcji oraz wyposażenia do regeneracji klinicznej. Instytucja zdrowia publicznego ponosi pełną odpowiedzialność.
<p>Obowiązki użytkownika</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Użytkownik odpowiada za zachowanie zgodności z instrukcją użycia kasety i wyrobów w kasecie, a tym samym za zagwarantowanie, że kaseca i wyroby w kasecie są faktycznie czyste/sterylne, zgodnie ze specyfikacją opisaną w rozpatrywanej instrukcji. - Instytucja zdrowia publicznego musi ustanowić i utrzymywać zatwierdzony proces w ramach odnośnych norm statutowych i międzynarodowych. Szkolenie personelu i odpowiednie kompetencje użytkowników w ramach instytucji zdrowia publicznego to wymagania, które należy bezwzględnie spełnić w celu udanego wdrożenia wszystkich etapów regeneracji. - Regulacje ustanowione przez instytucję zdrowia publicznego oraz instrukcje producenta środków do czyszczenia i dezynfekcji w odniesieniu do działań zabezpieczających muszą być stosowane podczas regeneracji. - W razie problemów związanych z użytkowaniem kaset należy kontaktować się z firmą NTOC lub jej dystrybutorami. Wyroby, które muszą być zwrócone, należy poddawać dekontaminacji przed wysyłką i wystawiać im świadectwo dekontaminacji. W przypadku reklamacji lub w celu uzyskania informacji na temat pielęgnacji wyrobów w kasecie zaleca się, aby użytkownik kontaktował się z producentem wyrobów. - Jeśli użytkownik jest świadkiem poważnego incydentu związanego z kasetą, powinien powiadomić firmę NTOC, producenta wyrobów w kasecie oraz właściwy organ w państwie członkowskim użytkownika. Firmę NTOC można powiadomić, dzwoniąc pod numer telefonu podany poniżej lub mailowo pod adresem cs@ntoc.nl.
<p>Znaczenie symboli</p>	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">MD</div> <div>Wyrób medyczny</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">UDI</div> <div>Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">QTY</div> <div>Ilość sztuk</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;"></div> <div>Dystrybutor</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div>Kod partii</div> </div> </div> <p>Wspólne formaty numeracji PARTII NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siedem znaków: RRMMXXX np. 2001000 RR = rok / MM = miesiąc / XXX = numery rosnąco od 000 lub - Dziesięć znaków: RRMM-XXXXX np. 2001-00001 RR = rok / MM = miesiąc / XXXXX = numery rosnąco od 00001