

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Beskrivning och tillämpning</p>	<p>Läs denna bruksanvisning (IFU) noggrant – härnäst kallad "anvisningar" – före användning av utrustningen.</p> <p>Dessa anvisningar tillhandahålls av "NTOC medische techniek B.V." härnäst kallad "NTOC", och dess dotterbolag och andra närstående bolag. NTOC designar och tillverkar kassetter (med fästen) för att underlätta sanering, sterilisering och transport av rekonditioneringsbara produkter (inom en hälso- och sjukvårdsinstitution). Dessa kassetter kallas "NTOC cassette" eller i förkortning: "kassett".</p> <p>Syftet med dessa anvisningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - att beskriva de komponenter som kassetten består av och hur de kan användas i kombination med produkterna i kassetten - att utfärda anvisningar om hantering och reprocessing av kassetten - att utfärda anvisningar för kontroll och underhåll för att fastställa när en kassett och/eller komponent har nått slutet av sin livslängd och måste bytas ut. <p>Avsett ändamål för kassetten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - att underlätta reprocessing av produkter i kassetten genom att fästa produkterna så effektivt som möjligt enligt principen minimal kontakt - att skydda produkterna i kassetten mot skador som kan inträffa vid reprocessing, transport och lagring inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen - att ge en tydlig översikt över produkterna i kassetten. <p>Egenskaper:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetterna har en öppen struktur för optimal rengöring och ångpenetration, och de tillverkas av rostfritt stål och/eller polymerer. - Kassetterna är tillbehör till produkter i kassetten som exempelvis kirurgiska instrument och/eller implantat, vilka i dessa anvisningar kallas "produkter". - Kassetternas konfiguration kan bestå av en kassett med eventuellt ytterligare avtagbara kassetter och/eller komponenter som tillsammans kan konfigureras till ett enskilt set. - Kassetterna och komponenterna finns i olika mått och typer, och dessa har olika form. - Kassetter och komponenter med fästen kan säljas som ett set eller individuellt. De betraktas som tillbehör till produkterna i kassetten och de ska ha märkningen: "NTOC cassette" och det alternativa namnet "instrumentkassett". <p>Definitioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassettkonfiguration: kassett inklusive eventuella komponenter, särskilt designade för specifika (kombinationer av) produkter från en särskild tillverkare och av en särskild typ. En kassettkonfiguration ses som en variant av kassettfamiljen. - Komponent: komponenter innefattar inlägg, skruvställ, lock och förvaringsbehållare. - Fästen: den klämma eller kontaktpunkt som håller fast produkterna i kassetten. - Reprocessing: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Processen för rengöring och desinfektion kallas nedan i dessa anvisningar för "saneringsprocessen". - Principen minimal kontakt: produkterna ska fästas i kassetten med så få kontaktpunkter som möjligt. <p>Avgränsning</p> <ul style="list-style-type: none"> - För reprocessing av produkter, andra än kassetten och tillhörande komponenter ska anvisningarna från tillverkaren av produkterna i kassetten vara rådande. - Dessa anvisningar beskriver de åtgärder som ska vidtas vid reprocessing av kassetten och de produkter som ligger i och/eller är placerade i kassetten. Anvisningar för denna kassett och/eller komponenterna avser endast kontakt/interaktion mellan NTOC cassette och den externa ytans fästpunkt vid produkterna i kassetten. - Kassetter och/eller komponenter är lämpliga för intern transport inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen (exempelvis transport mellan operationsrum och den centrala steriliseringsavdelningen). - Användare är kvalificerad personal som exempelvis personal i operationssalen och/eller den centrala steriliseringsavdelningen som kan förväntas ha grundläggande kunskaper om hantering av produkterna i kassetten. De ska ha utbildats i sjukhusets regler och procedurer enligt aktuella riktlinjer och standarder. <p>Anvisningarna kan ändras. Den senaste versionen av dessa anvisningar är alltid tillgänglig online (på NTOC:s webbplats) och den kan skickas kostnadsfritt per e-post och/eller post, på begäran. Om det råder tvivel om innebörden eller översättningen av dessa anvisningar ska den engelska texten ha företräde.</p>																									
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Förberedelse för sanering</p>	<p>Ibruktagande</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ta bort allt emballage såsom skyddsmaterial, påsar, frigolit och kartong före första användning. - Eventuella handtag ska vikas undan försiktigt för att förhindra skador vid transporter inom vårdinstitutionen. När man sätter tillbaka handtagen ska man ta hänsyn till kassetterns alla komponenter och de produkter (med medföljande slangar) som finns i kassetten. - Kassetterna levereras ICKE-STERILA. NTOC cassettes är lämpliga för reprocessing. Sanering och sterilisering måste ske innan ibruktagande. <p>Efter användning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efter användning i operationssalen ska så mycket som möjligt av de synliga föroreningarna eller de kirurgiska restämnen avlägsnas med en fuktig eller luddfri trasa. - Tiden mellan förorening med kirurgiska restämnen och reprocessing påverkar rekonditioneringens effektivitet negativt. Dessutom kan långvarig exponering för föroreningar leda till korrosion. Vi rekommenderar att kassetten inklusive komponenter och produkterna i kassetten rekonditioneras så snabbt som det är praktiskt möjligt efter användning i operationssalen. <p>Reprocessing av produkter i kassetten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produkter ska rekonditioneras enligt de anvisningar som sammanställts av tillverkaren av produkten. - Produkter som kan demonteras ska tas isär före reprocessing enligt tillverkarens anvisningar. - Efter saneringsprocessen ska de demonterade produkterna sättas ihop och placeras tillbaka i rätt position i kassetten. Komponenterna ska också lagras på avsedd plats. 																									
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Sanering</p>	<p>Grovrengöring för hand</p> <p>Allmänna kommentarer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det är inte rekommenderat att endast rengöra kassetten och tillhörande komponenter för hand. Maskinell sanering ger ett bättre och mycket mer pålitligt resultat. Om kassetten och/eller komponenterna endast rengörs för hand måste hälso- och sjukvårdsinstitutionen säkerställa att rengöring för hand ger lika gott resultat som den validerade maskinella rengöringen. - Om rengöring för hand är ett processteg i hälso- och sjukvårdsinstitutionens standardprocedur ska produkterna i kassetten och/eller komponenterna tas ut och rengöras separat enligt tillverkarens anvisningar. Kraftigt kontaminerade kassetter kan grovrengöras för hand (utan instrument) enligt den bearbetningsmetod som beskrivs nedan. <p>Bearbetningsmetod</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lägg kraftigt kontaminerade delar av kassetten och/eller komponenter i blöt före rengöring, eller skölj dem för att lossa torkade föroreningar och/eller kirurgiska restämnen. - Ta bort alla stora föroreningar och/eller kirurgiska restämnen med en mjuk borste och/eller vattenstråle med kranvatten. - Var särskilt noggrann så att du får bort alla föroreningar och/eller kirurgiska restämnen från delar av kassetten och/eller komponenterna där det är svårt att komma åt, som gångjärn, lås och infattningar. Aktivera alla rörliga delar under rengöringen. - Kontrollera att kassetten, komponenterna och produkterna är rena. Upprepa rengöringen och kontrollen tills det inte längre finns några synliga föroreningar och/eller kirurgiska restämnen. - Kassetten och/eller komponenter är anpassade för att sänkas ner i varmt kranvatten och rengöras i en ultraljudsvätt. NTOC har inte validerat effekten av rengöring i ett ultraljudsbad. Om du använder ett ultraljudsbad rekommenderar vi att du följer anvisningarna från tillverkaren för ultraljudsutrustningen för rätt rengöringslösning för ultraljudsutrustningar. <p>Automatisk (maskinell) rengöring och termisk desinfektion</p> <p>Allmänt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sanera kassetten och/eller komponenterna oavsett om de har använts eller har varit i kontakt med blod eller fysiologisk koksaltlösning. - Disk- och spoldesinfektorn ska uppfylla kraven i standarden ISO 15883. - Läs anvisningarna från tillverkaren av disk- och spoldesinfektorn och av produkterna i kassetten, och använd en automatisk rengöringscykel som har validerats av hälso- och sjukvårdsinstitutionen. - Vi rekommenderar användning av rengöringsmedel med ett pH-värde på 9–11 om inte annat anges av tillverkaren av produkten eller föreskrivs i nationell lag. - Kloridjoner i kirurgiska restämnen, klorid- och jodjoner från saltlösningar och jodtinkturer kan orsaka korrosion/gropkorrosion. Kranvatten kan också innehålla kloridjoner eller andra mineraler som kan orsaka fläckar på ytor av rostfritt stål. Undvik sådana fläckar genom att använda avmineraliserat vatten. Ta bort alla fläckar som uppstår med hjälp av ett rengöringsmedel för rostfritt stål som inte repar ytan. - Komponenter som kan tas ur kassetten som exempelvis inlägget och skruvstället måste rengöras och desinfekteras separat från kassetten. - Om det är möjligt eller tillämpligt ska locken tas av från kassetterna innan saneringsprocessen genomförs. - Se tabellen "Rekommenderade parametrar för saneringscykel" för rekommenderad varaktighet, temperatur, vattenkvalitet samt rengörings- och desinfektionsmedel. <p>Bearbetningsmetod</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om kassetten och/eller komponenten innehåller en spolkoppling (exempelvis lumenanslutning eller lumenstopp), ska produkten placeras korrekt "framför" eller "i anslutning till" spolkopplingen. Dessutom ska spolkopplingen vara ansluten till disk- och spoldesinfektorns spolport/spolportar enligt anvisningarna från disk- och spoldesinfektorns tillverkare. Maskinell rengöring med hjälp av spolkopplingen ersätter inte de anvisningar som ges av tillverkaren av produkten. Det är hälso- och sjukvårdsinstitutionens ansvar att säkerställa att önskat resultat uppnås för produkten i kassetten, genom att ansluta en spolkoppling efter avslutad saneringsprocess enligt beskrivningen i bruksanvisningen till produkten. - Produkterna ska tas bort från fästet och placeras upp på fästet i en sådan position att vattnet kan rinna ut ordentligt under saneringsprocessen. Användaren ska till fullo förstå att kontaminerade produkter inte kan rengöras effektivt när de är placerade på fästpunkten. - Om det på grund av omständigheterna är omöjligt att sanera produkterna när de är PÅ fästet, och de därför saneras när de är I fästet, måste användaren visuellt säkerställa att produkternas fästpunkter är rena. Alla steg för grovrengöring ska också ha genomförts innan steriliseringsprocessen påbörjas, enligt anvisningarna från tillverkaren av produkterna. <p>Torkning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om kassetter och/eller komponenter inte är tillräckligt torra efter saneringen kan torktiden förlängas. - Torka kassetten och/eller komponenterna ordentligt inifrån och ut, för att förhindra korrosion och defekter. - Använd en ren, mjuk, luddfri trasa för att förhindra skador på ytan. - Var särskilt noggrann vid rengöring av delar där det är svårt att komma åt som exempelvis gångjärn och låsmekanismer eller områden där det kan samlas fukt. Öppna och stäng rörliga delar för att komma åt i alla utrymmen. - Torka alla ihålliga delar som lumen och kanyler med hjälp av tryckluft av garanterad kvalitet. - Se tabellen "Rekommenderade parametrar för saneringscykel" för rekommenderad torktemperatur och torktid. <table border="1" data-bbox="346 2605 1785 2813"> <thead> <tr> <th colspan="5">Rekommenderade parametrar för saneringscykel</th> </tr> <tr> <th>Cykel</th> <th>Varaktighet (i minuter)</th> <th>Temperatur</th> <th>Vattenkvalitet</th> <th>Rengörings- och desinfektionsmedel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grovrengöring</td> <td>1 min</td> <td>Kallt</td> <td>Kranvatten</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet</td> <td>Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet</td> <td>Varmt och kallt kranvatten</td> <td>Alkaliskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>1 min</td> <td>Kallt</td> <td>Avmineraliserat vatten</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> </tbody> </table>	Rekommenderade parametrar för saneringscykel					Cykel	Varaktighet (i minuter)	Temperatur	Vattenkvalitet	Rengörings- och desinfektionsmedel	Grovrengöring	1 min	Kallt	Kranvatten	Ej tillämpl.	Rengöring	Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet	Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet	Varmt och kallt kranvatten	Alkaliskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar	Sköljning	1 min	Kallt	Avmineraliserat vatten	Ej tillämpl.
Rekommenderade parametrar för saneringscykel																										
Cykel	Varaktighet (i minuter)	Temperatur	Vattenkvalitet	Rengörings- och desinfektionsmedel																						
Grovrengöring	1 min	Kallt	Kranvatten	Ej tillämpl.																						
Rengöring	Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet	Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet	Varmt och kallt kranvatten	Alkaliskt rengöringsmedel enligt tillverkarens anvisningar																						
Sköljning	1 min	Kallt	Avmineraliserat vatten	Ej tillämpl.																						


	<table border="1"> <tr> <td>Termisk desinfektion</td> <td>5 min</td> <td>> 90 °C</td> <td>Avmineraliserat vatten</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>Ej tillämpl.</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> </table>	Termisk desinfektion	5 min	> 90 °C	Avmineraliserat vatten	Ej tillämpl.	Torkning	10 min	110 °C	Ej tillämpl.	Ej tillämpl.										
Termisk desinfektion	5 min	> 90 °C	Avmineraliserat vatten	Ej tillämpl.																	
Torkning	10 min	110 °C	Ej tillämpl.	Ej tillämpl.																	
	<p>Använda parametrar för saneringscykel</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykel¹</th> <th>Varaktighet (i minuter)</th> <th>Temperatur</th> <th>Vatten kvalitet</th> <th>Rengöring desinfektionsmedel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grovrengöring</td> <td>1 min</td> <td>Kallt</td> <td>Kranvatten</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> <tr> <td>Rengöring</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Varmt och kallt kranvatten</td> <td>Dr Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Sköljning</td> <td>1 min</td> <td>Kallt</td> <td>Avmineraliserat vatten</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> </tbody> </table>	Cykel ¹	Varaktighet (i minuter)	Temperatur	Vatten kvalitet	Rengöring desinfektionsmedel	Grovrengöring	1 min	Kallt	Kranvatten	Ej tillämpl.	Rengöring	5 min	56 °C	Varmt och kallt kranvatten	Dr Weigert Neodisher MediClean Forte	Sköljning	1 min	Kallt	Avmineraliserat vatten	Ej tillämpl.
Cykel ¹	Varaktighet (i minuter)	Temperatur	Vatten kvalitet	Rengöring desinfektionsmedel																	
Grovrengöring	1 min	Kallt	Kranvatten	Ej tillämpl.																	
Rengöring	5 min	56 °C	Varmt och kallt kranvatten	Dr Weigert Neodisher MediClean Forte																	
Sköljning	1 min	Kallt	Avmineraliserat vatten	Ej tillämpl.																	
Kontroll och underhåll	<p>Inspektion Kassetten och/eller komponenterna ska kontrolleras före varje användning och mellan sanering och sterilisering.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Upprepa rengöringen om det finns kvar synliga föroreningar och/eller kirurgiska restämnen. - Kontrollera på skador som exempelvis korrosion (rost, gropkorrosion), bucklor, missfärgning, omfattande repor, flagnig, sprickor och slitage. - Överdriven dosering av neutraliseringsmedel eller vanliga rengöringsmedel kan resultera i kemiska skador och/eller blekning av lasermärkning på rostfritt stål, vilket gör att de blir oläsliga. - Kontrollera på deformationer på kassetten sidor, botten och handtag, samt på funktionsfel och komponenter som inte passar i kassetten. - Kontrollera att de rörliga delarna, gångjärn, kopplingar och låsmekanismer är torra och går att röra obehindrat. - Silikonmaterialet kan missfärgas en aning med tiden och vid intensiv användning. Detta betraktas som en normal process och det kommer inte att leda till några skador på kassetten eller på produkterna i kassetten. - Om du på grund av synliga skador blir osäker på att kassetten och/eller komponenterna fungerar på sätt, är det inte rekommenderat att fortsatt använda kassetten och/eller komponenten. Den ska då kasseras. <p>Underhåll Kassetten och/eller komponenterna har inga särskilda underhållskrav. Det enda undantaget är smörjning av rörliga delar (exempelvis lock med gångjärn) om de börjar kärva. Använd då ett smörjmedel som också är lämpligt för smörjning av återanvändningsbara kirurgiska instrument, som har en dokumenterad lämplighet för ångsterilisering och som är biologiskt kompatibelt. Efter applicering av smörjmedlet, ta bort eventuellt överskott med en luddfri trasa för engångsbruk. Om smörjningen är en del av den automatiska saneringscykeln behöver man inte smörja ytterligare.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten får inte modifieras på användarens initiativ. Alla eventuella modifieringar måste utföras av NTOC. Ändringar eller reparationer som utförs av personer som inte har godkänts av NTOC leder till att garantin upphör att gälla. 																				
Förberedelser för sterilisering	<p>Montage</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetten, komponenter och produkter ska rengöras noggrant och vara torra innan de sätts tillbaka på rätt plats i kassetten och/eller fästet. Ett fotografi på kassettkonfigurationen kan tillhandahållas av NTOC eller dess distributörer. Efter detta kan man börja packa utrustningen för sterilisering. - Demonterade produkter ska monteras ihop igen före sterilisering enligt anvisningarna från tillverkaren av produkten och sedan sättas tillbaka i kassetten. - Sifferangivelserna i kassetterna och/eller komponenterna är endast avsedda för korrekt placering av implantaten i kassetten och/eller komponenten. Dessa angivelser ska inte användas för att fastställa implantatens mått. Användning av dessa uppgifter sker på egen risk. - När produkterna sätts tillbaka är det särskilt viktigt att produkternas icke ledande delar (som exempelvis handtag av polymermaterial) inte kommer i kontakt med varandra, för att undvika negativ påverkan på steriliseringsparametrarna. - Om kassetten lock och/eller komponenter togs bort under saneringsprocessen ska de sättas tillbaka på kassetten före sterilisering. <p>Förpackning</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetterna i sig utgör ingen steril barriär och de måste användas i kombination med en steriliseringspåse och/eller steriliseringsbehållare för att säkerställa sterilitet. - Förpackningsmaterial ska uppfylla de (inter)nationella riktlinjerna. Dessutom måste hälso- och sjukvårdsinstitutionen godkänna och validera materialet. 																				
Sterilisering	<p>Sterilisering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoklaven måste installeras, servas, valideras och kalibreras enligt hälso- och sjukvårdsinstitutionens krav och den ska uppfylla kraven i standarden ISO 17665. - Det finns sterilisatorer av olika konstruktion och med olika egenskaper. Underhåll, cyklens parametrar och belastning ska alltid verifieras enligt anvisningarna från tillverkaren av sterilisatorn och de ska uppfylla anvisningarna från tillverkaren av produkterna i kassetten. De ska också valideras av hälso- och sjukvårdsinstitutionen. - Nationella specifikationer ska också uppfyllas om parametrarna för ångsterilisering i dessa specifikationer är striktare eller mer konservativa än de krav som beskrivs i tabellen nedan. - Andra sterilisationsmetoder kan också vara lämpliga men de måste valideras av hälso- och sjukvårdsinstitutionen. NTOC kan inte ge några garantier och avvisar allt ansvar för detta. - Se tabellen "Rekommenderade parametrar för saneringscykel" för rekommenderad temperatur, varaktighet och torktid. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Rekommenderade steriliseringsparametrar²</th> </tr> <tr> <th>Typ av cykel</th> <th>Minimum exponeringstemperatur</th> <th>Minimum varaktighet</th> <th>Minimum torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ångsterilisering³ Uppdelad för-vakuumprocess</td> <td>134 °C</td> <td>3 minuter</td> <td>10 minuter</td> </tr> </tbody> </table>	Rekommenderade steriliseringsparametrar ²				Typ av cykel	Minimum exponeringstemperatur	Minimum varaktighet	Minimum torktid	Ångsterilisering ³ Uppdelad för-vakuumprocess	134 °C	3 minuter	10 minuter								
Rekommenderade steriliseringsparametrar ²																					
Typ av cykel	Minimum exponeringstemperatur	Minimum varaktighet	Minimum torktid																		
Ångsterilisering ³ Uppdelad för-vakuumprocess	134 °C	3 minuter	10 minuter																		
Hantering, transport, lagring och kassering	<p>Hantering och transport</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vi rekommenderar att locket på kassetten och/eller komponenten tas bort/öppnas med tillräcklig försiktighet, och bara när den står på ett stabilt underlag. - Lockets stängningsmekanism är inte avsedd för att lyfta upp kassetten. Handtagen på locket är endast avsedda för att ta upp kassetten ur steriliseringsbehållaren. - Om en kasset har ett handtag rekommenderar vi att det används för att ställa in kassetten och ta ut den ur en steriliseringsbehållare och/eller för att flytta kassetten till den plats där den ska användas. - Kassetten och/eller komponenterna, oavsett om de innehåller produkter eller ej, är inte konstruerade för att rekonditioneras, transporteras och/eller lagras uppochned eller på sidan. - Kassetter bör inte staplas vid transport eller lagring inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen. <p>Lagring</p> <ul style="list-style-type: none"> - Förpackade produkter måste lagras i en ren och torr miljö och skyddas mot smitta, extrema temperaturer och hög fuktighet. <p>Avfallshantering</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om du beslutar att kassetten och/eller komponenter ska kasseras med stöd av ovan nämnda och beskrivna kontrollpunkter, är användaren ansvarig för att den sanerade kassetten kasseras enligt gällande regler för avfallshantering. 																				
Begränsningar och restriktioner för reprocessing	<p>Kassetternas och komponenternas livslängd beror på en rad olika faktorer inklusive vilken metod som tillämpas vid reprocessing och hantering vid användning. Därför går det inte att ange ett definitivt antal användningstillfällen. Livslängden avgörs i regel av slitage eller skada vid användning. Avsnittet: "kontroll och underhåll" innehåller anvisningar om kontroll och underhåll av kassetten, när slitage eller skador anses ha ägt rum och när kassetten ska bytas ut. Validering utförd av NTOC⁴ tyder på att hela och rena kassetter och/eller komponenter som används och underhålls på ett varsamt och ändamålsenligt sätt kan rekonditioneras minst 250 gånger.</p>																				
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> - Kassetterna levereras ICKE-STERILA. - De krav och restriktioner som gäller för produkterna i kassetten enligt anvisningarna från tillverkaren, ska ALLTID ha företräde framför informationen i dessa anvisningar. Om dessa anvisningar avviker från de anvisningar som ges av tillverkaren av produkterna i kassetten, ska anvisningarna från tillverkaren av produkterna ha företräde och vid detta särskilda steg av rekonditioneringen ska produkten rekonditioneras separat från kassetten. NTOC har inte validerat anvisningarna från tillverkaren av produkterna i kassetten. - Sifferangivelserna i kassetterna och/eller komponenterna är endast avsedda för korrekt placering av implantaten i kassetten och/eller komponenten. Dessa angivelser ska inte användas för att fastställa implantatens mått. Användning av dessa uppgifter sker på egen risk. - Produkterna ska tas bort från fästet och placeras upp på fästet i en sådan position att vattnet kan rinna ut ordentligt under saneringsprocessen. Användaren ska till fullo förstå att kontaminerade produkter inte kan rengöras effektivt när de är placerade på fästpunkten. - Om det på grund av omständigheterna är omöjligt att sanera produkterna när de är på fästet, och de därför saneras när de är i fästet, måste användaren se till att produktens produkternas fästpunkter är rena och att alla steg för grovrengöring också har genomförts innan steriliseringsprocessen påbörjas, enligt tillverkaren av produkterna i kassetten, innan den går vidare för sterilisering. - Var alltid försiktig när du fäster produkter i och tar upp dem ur kassetten. Detta gäller i synnerhet för vassa produkter i kassetten som kan skada fästmaterialet. Detta kan resultera i att vissa fästmaterial kan fastna på produkten. Användaren ska visuellt kontrollera produkten på eventuellt återstående fästmaterial när detta tagits bort. - Användning av rengöringsmedel som innehåller slipmedel, stålborstar eller andra slipmedel kan orsaka permanenta skador och korrosion på kassetten. - Eventuella kassettkonfigurationer får bara användas tillsammans med kassetten samt de komponenter och produkter i kassetten för vilka kassettkonfigurationen har designats. Kassettkonfigurationen har inte designats för att kombineras med andra kassetter, komponenter och/eller produkter eller med kassetter eller komponenter som inte designats av NTOC. <p>CJS och besläktade infektioner</p> <ul style="list-style-type: none"> - När det handlar om patienter som löper risk att drabbas av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS) och besläktade infektioner ska du rådgöra med de nationella regelverken med hänsyn till reprocessing av produkterna. Detta gäller i synnerhet olika riktlinjer för inaktivering av prioner. Rådgör också med sjukhusets interna regler och procedurer samt anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedel och utrustning för klinisk reprocessing. Hälso- och sjukvårdsinstitutionen bär allt ansvar. 																				

1 Disk- och spoldesinfektorn är validerad enligt standarden EN ISO 15883-1.

2 NTOC har validerat steriliseringsprocessen för kassettfamiljen på basis av den sämsta inställningen för halvcykelprocessen (1,5 min vid 134 °C) enligt standarden ISO 17665-1 (torktid på 10 minuter). Ångsterilisatorn validerades enligt standarden EN 285.

3 Sterilisering med mättad ånga. Minimum validerad ångsteriliseringstid som krävs för att nå en nivå av sterilitetsäkring (SAL) på 10⁻⁶.

4 PMS-data tyder på att NTOC cassette fungerar även efter 500 och 1000 cykler.

Användarens ansvar	<ul style="list-style-type: none"> - Användaren är ansvarig för att anvisningarna för kassetten och produkterna i kassetten följs, för att säkerställa att kassetten och produkterna i kassetten verkligen blir rena/sterila enligt specifikationerna i respektive anvisningar. - Hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska utarbeta och bibehålla en validerad process inom relevanta lagstadgade och internationella standarder. Utbildning av personalen och användarnas kompetens vid hälso- och sjukvårdsinstitutionen är absolut krav för att alla faser av denna reprocessing ska kunna genomföras effektivt. - Hälso- och sjukvårdsinstitutionens föreskrifter och anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlen med hänsyn till skyddsåtgärder ska följas vid reprocessing. - Om det uppstår problem vid användning av kassetterna, kontakta NTOC eller dess distributörer. Sanera produkter som ska återlämnas före försändning och utfärda en saneringsförklaring för dem. Vid klagomål och efter vård med hänsyn till produkterna i kassetten, ska användaren kontakta tillverkaren av produkterna. - Om användaren uppmärksammar ett allvarligt tillbud med hänsyn till kassetten ska NTOC, tillverkaren av produkterna i kassetten och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren bedriver sin verksamhet informeras om detta. NTOC kan informeras via telefonnumret nedan eller via cs@ntoc.nl.
Förklaring av symboler	<p>MD Medicinteknisk produkt</p> <p>UDI Unik produktidentifiering</p> <p>QTY Mängd</p> <p> Distributör</p> <p>LOT Satskod</p> <p>NTOC använder följande satsnummerformat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sju tecken: ÅÅMMXXX t.ex. 2001000 ÅÅ=år / MM=månad / XXX= stigande nummerföljd som börjar med 000 <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tio tecken: ÅÅMM-XXXXX t.ex. 2001-00001 ÅÅ=år / MM=månad / XXXXX= stigande nummerföljd som börjar med 00001