

<p><b>Popis a použití</b></p>	<p><b>Tento návod k použití (IFU) – dále pouze „návod“ – si přečtím, než prostředek použijete, pečlivě přečtete.</b></p> <p>Tento návod poskytuje společnost „NTOC medische techniek B.V.“, nadále označovaná pouze jako „NTOC“, a její pobočky, dceřiné společnosti a další přidružené společnosti. Společnost NTOC konstruuje a vyrábí kazety (s fixací) k usnadnění dekontaminace, sterilizace a dopravy obnovitelných prostředků (v rámci zdravotnického zařízení). Tyto kazety se označují jako „NTOC cassette“ nebo zkráceně jednoduše jako „kazety“.</p> <p><b>Účelem tohoto návodu je:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- popsat součásti, z nichž se kazeta skládá, a možnosti jejich použití v kombinaci s prostředky v kazetě;</li> <li>- poskytnout návod k zacházení s kazetou a k její obnově;</li> <li>- poskytnout návod ke kontrole a údržbě za účelem stanovení okamžiku, kdy kazeta a/nebo její součást dosáhla konce své životnosti a je třeba ji vyměnit.</li> </ul> <p><b>Určený účel kazety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kazeta slouží ke snazší obnově prostředků v ní uložených tak, že je co nejúčinněji fixuje při dodržení zásady minimálního kontaktu;</li> <li>- kazeta také uložené prostředky chrání před poškozením, k němuž by mohlo při obnově, přepravě nebo uchovávání ve zdravotnickém zařízení dojít;</li> <li>- dále poskytuje vizuální přehled prostředků, které jsou v ní uloženy.</li> </ul> <p><b>Charakteristiky:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kazety jsou vyrobeny z nerezové oceli a/nebo polymerních materiálů a vyznačují se otevřenou konstrukcí napomáhající optimálnímu čištění a průniku páry.</li> <li>- Kazety představují příslušenství prostředků v ní uložených, jako jsou chirurgické nástroje a/nebo implantáty, které se v tomto návodu označují jako „prostředky“.</li> <li>- Konfigurace kazety může zahrnovat kazetu, případně s dalšími odnímatelnými kazetami a/nebo součástmi, které mohou být společně konfigurovány tak, aby tvořily jednu sadu.</li> <li>- Kazety a součásti se dodávají v různých rozměrech a typech, z nichž každý je charakterizovaný svým odlišným tvarem.</li> <li>- Kazety a součásti s fixací mohou být na trhu k dispozici buď jako sada, nebo jednotlivě. Považují se za příslušenství prostředků v kazetě a musejí na sobě nést označení: „NTOC cassette“ a alternativní název „kazeta na nástroje“.</li> </ul> <p><b>Definice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Konfigurace kazety: kazeta včetně případných součástí, určená pro konkrétní prostředky nebo kombinace prostředků určitého typu a pocházející od určitého výrobce. Konfigurace kazety se považuje za variantu třídy kazety.</li> <li>- Součást: součásti zahrnující vložky, příhrádky na šrouby, víka a pomocné zásobníky.</li> <li>- Fixace: svorka nebo kontaktní bod k uchycení prostředků v kazetě.</li> <li>- Obnova: postup prováděný na použitém prostředku, aby se umožnilo jeho bezpečné opětovné použití; zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci a související postupy, jakož i testování a obnovu technické a funkční bezpečnosti použitého prostředku. Čištění a dezinfekce se dále v tomto návodu označuje jako „dekontaminace“.</li> <li>- Koncepce minimálního kontaktu (MCC): fixace prostředků v kazetě s minimálním počtem kontaktních bodů.</li> </ul> <p><b>Vymezení</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- V případě obnovy prostředků s výjimkou kazety a doprovodných součástí je třeba řídit se v první řadě návodem výrobce prostředků v kazetě.</li> <li>- V tomto návodu jsou popsány úkony, které je třeba provést při obnově kazety a prostředků v ní uložených nebo fixovaných. Návod k této kazetě a/nebo součástem se týká pouze kontaktu nebo interakce NTOC cassette ve fixačním bodě s vnějším povrchem prostředků v kazetě.</li> <li>- Kazety a/nebo jejich součásti jsou vhodné pro interní přemísťování v rámci zdravotnického zařízení (například mezi operačním sálem a centrálním sterilizačním pracovištěm).</li> <li>- Uživatelé jsou kvalifikovaní pracovníci, jako je personál na operačním sále nebo na centrálním sterilizačním pracovišti, o nichž lze předpokládat, že mají základní znalosti o zacházení s prostředky v kazetě. Musejí být vyškoleni v zásadách a postupech uplatňovaných ve zdravotnickém zařízení podle aktuálních pokynů, norem a standardů.</li> </ul> <p>V návodu mohou být prováděny změny. Platná verze tohoto návodu je vždy dostupná online (na webových stránkách NTOC) a na vyžádání jej lze zdarma obdržet e-mailem a/nebo poštou. V případě pochybností, pokud jde o význam nebo překlad textu návodu, má vždy přednost text v anglickém jazyce.</p>																																			
<p><b>Příprava na dekontaminaci</b></p>	<p><b>Před prvním použitím</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Před prvním použitím odstraňte veškerý původní obalový materiál, jako je ochranný materiál, sáčky, polystyren a lepenka.</li> <li>- Případné rukojeti je třeba opatrně sklopit, aby se při přemísťování nepoškodily. Při výměně rukojeti je třeba dbát na případnou přítomnost součástí kazety a prostředků (s doprovodnými hadičkami) v kazetě.</li> <li>- Kazety se dodávají NESTERILNÍ. NTOC cassettes jsou vhodné pro obnovu. Před prvním použitím je třeba provést dekontaminaci a sterilizaci.</li> </ul> <p><b>Po použití</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Po použití na operačním sále odstraňte podle možností pomocí zvlhčené tkaniny nebo tkaniny nepouštějící vlas všechnu zjevnou kontaminaci nebo chirurgické zbytky.</li> <li>- Na úspěšnost obnovy má negativní vliv doba uplynulá mezi kontaminací chirurgickými zbytky a obnovou. Dlouhodobý styk s kontaminací může také vyvolat korozi. Doporučuje se kazetu i se součástmi a prostředky v ní uloženými obnovit co nejdříve po použití na operačním sále.</li> </ul> <p><b>Obnova prostředků v kazetě</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prostředky je třeba obnovovat podle návodu vydaného jejich výrobcem.</li> <li>- Pokud jsou rozebíratelné, je třeba je před obnovou podle návodu výrobce rozebrat.</li> <li>- Po dekontaminaci se rozebrané prostředky opět složí a vrátí na patřičné místo v kazetě. Také součásti kazety je třeba uchovávat na vymezeném místě.</li> </ul>																																			
<p><b>Dekontaminace</b></p>	<p><b>Ruční předčištění</b></p> <p><b>Všeobecné poznámky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Výhradně ruční čištění kazety a doprovodných součástí se nedoporučuje; lepšího a spolehlivějšího konečného výsledku se dosáhne automatizovanou dekontaminací. Pokud se kazeta a/nebo její součásti čistí pouze ručně, musí zdravotnické zařízení zajistit, že se ručním čištěním dosáhne stejného výsledku jako validovaným strojovým čištěním.</li> <li>- Pokud ruční čištění představuje fázi standardního postupu zdravotnického zařízení, je třeba prostředky z kazety a/nebo jejich součástí vyjmout a očistit zvlášť podle návodu výrobce. Silně kontaminované kazety se mohou níže uvedeným postupem ručně předčistit (bez nástrojů).</li> </ul> <p><b>Postup zpracování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Před čištěním nechte silně kontaminované díly kazety a/nebo jejich součástí máčet nebo je opláchněte, aby se z nich uvolnily zaschlé kontaminanty a/nebo chirurgické zbytky.</li> <li>- Všechny větší kontaminanty a/nebo chirurgické zbytky odstraňte měkkým kartáčkem a/nebo proudem vody z vodovodu.</li> <li>- Zvláštní pozornost věnujte tomu, abyste všechny kontaminanty a/nebo chirurgické zbytky odstranili ze všech těžko přístupných míst kazety a/nebo jejich součástí, jako jsou závěsy, zámkové a obruby. Během čištění se všemi pohyblivými díly pohybujte.</li> <li>- Čistotu kazety, součástí kazety a prostředků vizuálně zkontrolujte. Čištění a kontrolu opakujte až do doby, kdy už nejsou žádné kontaminanty ani chirurgické zbytky vidět.</li> <li>- Kazetu a/nebo její součásti je možno ponořit do teplé vodovodní vody a čistit v ultrazvukovém čisticím zařízení. Účinnost čištění v ultrazvukové lázni společnost NTOC nevalidovala. Pokud používáte ultrazvukovou lázeň, doporučujeme řídit se návodem výrobce ultrazvukového prostředku, pokud jde o vhodný čisticí roztok pro ultrazvukové prostředky.</li> </ul> <p><b>Automatizované (strojní) čištění a tepelná dezinfekce</b></p> <p><b>Všeobecně</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kazetu a/nebo její součásti dekontaminujte bez ohledu na to, jestli byly použity, případně jestli se dostaly do styku s krví nebo s fyziologickým roztokem.</li> <li>- Mýcí a dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy ISO 15883.</li> <li>- Postupujte podle návodu výrobce mýcího a dezinfekčního zařízení a výrobce prostředků v kazetě a nastavte cyklus automatického čištění validovaným zdravotnickým zařízením.</li> <li>- Doporučuje se čisticí prostředek o pH 9-11, pokud výrobce prostředku nebo vnitrostátní právní předpisy nevyžadují jinak.</li> <li>- Ionty chloru v chirurgických zbytcích a ionty chloru a jodu z fyziologického roztoku a jedové tinktury mohou vyvolávat (důlkovou) korozi. Vodovodní voda může také obsahovat ionty chloru nebo další minerály, jež mohou na nerezové oceli zanechávat skvrny. Abyste těmto skvrnám předešli, použijte demineralizovanou vodu. Pokud se takové skvrny objeví, odstraňte je neabrazivním čisticím prostředkem na nerezovou ocel.</li> <li>- Součásti, které lze z kazety vyjmout, jako jsou příhrádky na vložky a šrouby, se čistí a dezinfikují odděleně od kazety.</li> <li>- Pokud je to možné, je zapotřebí před procesem dekontaminace sejmout z kazet víka.</li> <li>- Pokud jde o doporučenou dobu, teplotu, kvalitu vody a čisticí a dezinfekční prostředek, viz tabulku „Doporučené parametry dekontaminačního cyklu“.</li> </ul> <p><b>Postup zpracování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokud kazeta a/nebo součást obsahuje proplachovací spoj (například průsvitový spoj nebo blok), je třeba prostředek uložit „před“ proplachovací spoj nebo ho „k němu připojit“. Dále je třeba proplachovací spoj připojit k proplachovacímu portu (portům) mýcího a dezinfekčního zařízení podle návodu výrobce tohoto zařízení. Strojní čištění za použití proplachovacího spoje nenahrazuje návod k čištění podle výrobce prostředku. Je větší zdravotnické zařízení zajistit, že se pro prostředek v kazetě dosáhne požadovaného výsledku připojením k proplachovacímu spoji po dokončení dekontaminace podle návodu pro prostředek.</li> <li>- Prostředky je třeba uvolnit z fixace a položit na fixaci tak, aby je bylo možné během dekontaminace účinně propláchnout. Je třeba, aby si uživatel dokonale uvědomil, že v poloze fixačního bodu nelze kontaminované prostředky účinně vyčistit.</li> <li>- Pokud okolnosti znemožňují dekontaminaci prostředků NA fixaci, takže se prostředky dekontaminují VE fixaci, musí uživatel zajistit, že budou prostředky ve fixačních bodech vizuálně čisté. Všechny (před)čisticí kroky podle návodu výrobce prostředků musejí proběhnout před předáním ke sterilizaci.</li> </ul> <p><b>Sušení</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokud kazety a/nebo jejich součásti nejsou po dekontaminaci dostatečně suché, je možné dobu sušení prodloužit.</li> <li>- Kazetu a/nebo její součásti vysušte důkladně zevně i zevnitř, abyste předešli korozi a vadám.</li> <li>- Aby se povrch nepoškodil, používejte čistou měkkou tkaninu nepouštějící vlas.</li> <li>- Zvláštní pozornost věnujte špatně přístupným místům, jako jsou závěsy a uzavírací mechanismy nebo prostory, kde se může hromadit vlhkost. Pohyblivé části otevřete a zavírejte tak, abyste se dostali do všech míst.</li> <li>- Duté prostory, jako jsou průsvity a kanyly, vysoušejte vzduchovou pistolí se stlačeným vzduchem zaručené kvality.</li> <li>- Pokud jde o doporučenou teplotu a dobu sušení, viz tabulku „Doporučené parametry dekontaminačního cyklu“.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="342 2546 1795 2781"> <thead> <tr> <th colspan="5">Doporučené parametry dekontaminačního cyklu</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Doba (minuty)</th> <th>Teplota</th> <th>Kvalita vody</th> <th>Čisticí a dezinfekční prostředek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Předčištění</td> <td>1 min</td> <td>studená</td> <td>vodovodní voda</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Čištění</td> <td>podle návodu výrobce čisticího prostředku</td> <td>podle návodu výrobce čisticího prostředku</td> <td>horká a studená vodovodní voda</td> <td>alkalický čisticí prostředek podle návodu výrobce</td> </tr> <tr> <td>Oplach</td> <td>1 min</td> <td>studená</td> <td>demineralizovaná voda</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Tepelná dezinfekce</td> <td>5 min</td> <td>&gt; 90 °C</td> <td>demineralizovaná voda</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>Sušení</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	Doporučené parametry dekontaminačního cyklu					Cyklus	Doba (minuty)	Teplota	Kvalita vody	Čisticí a dezinfekční prostředek	Předčištění	1 min	studená	vodovodní voda	—	Čištění	podle návodu výrobce čisticího prostředku	podle návodu výrobce čisticího prostředku	horká a studená vodovodní voda	alkalický čisticí prostředek podle návodu výrobce	Oplach	1 min	studená	demineralizovaná voda	—	Tepelná dezinfekce	5 min	> 90 °C	demineralizovaná voda	—	Sušení	10 min	110 °C	—	—
Doporučené parametry dekontaminačního cyklu																																				
Cyklus	Doba (minuty)	Teplota	Kvalita vody	Čisticí a dezinfekční prostředek																																
Předčištění	1 min	studená	vodovodní voda	—																																
Čištění	podle návodu výrobce čisticího prostředku	podle návodu výrobce čisticího prostředku	horká a studená vodovodní voda	alkalický čisticí prostředek podle návodu výrobce																																
Oplach	1 min	studená	demineralizovaná voda	—																																
Tepelná dezinfekce	5 min	> 90 °C	demineralizovaná voda	—																																
Sušení	10 min	110 °C	—	—																																

Použité parametry dekontaminačního cyklu				
Cyklus <sup>1</sup>	Doba (minuty)	Teplota	Kvalita vody	Čistící a dezinfekční prostředek
Předčištění	1 min	studená	vodovodní voda	—
Čištění	5 min	56 °C	horká a studená vodovodní voda	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte
Oplach	1 min	studená	demineralizovaná voda	—


Kontrola a údržba	<p><b>Kontrola</b></p> <p>Před každým použitím a mezi dekontaminací a sterilizací je třeba kazetu a/nebo její součásti vizuálně zkontrolovat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokud je stále vidět kontaminace a/nebo chirurgické zbytky, čištění zopakujte.</li> <li>- Předmět prohlédněte, zda nespátříte známky poškození, jako je koroze (rez, důlky), vrypy, barevné změny, nadměrné poškrábání, šupiny, praskliny nebo oděr.</li> <li>- Při nadměrném dávkování neutralizačního prostředku nebo bazického činidla může dojít k chemickému poškození a/nebo vyblednutí laserových značek na nerezové oceli do té míry, že jsou vizuálně nebo mechanicky nečitelné.</li> <li>- Přesvědčte se, zda nedošlo k deformaci boků, dna a rukojeti kazety a nefunkčnosti nebo špatnému lícování jejich součástí.</li> <li>- Zkontrolujte, zda jsou pohyblivé části suché a pohyblivé, zda jsou pohyblivé závěsy, spojky a uzavírací mechanismy.</li> <li>- U silikonového materiálu může při intenzivním používání dojít časem k mírným barevným změnám. Jedná se o normální proces, který nemá za následek žádné poškození kazety nebo prostředků v ní.</li> <li>- Pokud máte kvůli viditelnému poškození pochybnosti o funkčnosti kazety a/nebo jejích součástí, raději již tyto výrobky nepoužívejte a vyřadte je.</li> </ul> <p><b>Údržba</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kazeta ani její součásti žádnou zvláštní údržbu nevyžadují. Jedinou výjimkou je mazání pohyblivých částí (jako je závěsné víko), pokud se již hladce nepohybují. K tomuto účelu použijte mazivo, které je vhodné na mazání obnovitelných chirurgických nástrojů a o němž je známo, že snáší sterilizační parou a je biokompatibilní. Potom co mazivo nanese, odstraňte jeho přebytek tkaninou pro jedno použití, nepouštějte vlasy. Pokud je mazání součástí automatizovaného dekontaminačního cyklu, není již další mazání zapotřebí.</li> <li>- Kazetu, kterou máte ve správě, nesmí nikdo mimo společnost NTOC žádným způsobem upravit. Změnou nebo opravou ze strany osoby, která není společností NTOC výslovně schválena, se narušuje záruka na výrobek.</li> </ul>												
	<p><b>Sestavení</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Než se součásti a prostředky uloží v kazetě a/nebo fixaci zpět do správné polohy, musí být kazeta, součásti i prostředky dokonale vyčištěné a suché. Na požádání je možno od společnosti NTOC nebo jejích distributorů obdržet fotografii konfigurace kazety. Následně je možno začít s balením pro sterilizaci.</li> <li>- Před sterilizací je třeba prostředky podle návodu jejich výrobce opět složit a potom vrátit do kazety.</li> <li>- Číselné ukazatele v kazetách a/nebo součástech slouží výhradně k vyznačení správného uložení implantátů v nich. Tyto ukazatele nemají za cíl stanovit rozměry implantátů a jejich použití je pouze na vaše riziko.</li> <li>- Až budete prostředky zpátky vkládat, dbejte zejména na to, aby se nevodivé díly prostředků (jako jsou rukojeti z polymerních materiálů) vzájemně nedotýkaly – dotyk by mohl mít negativní vliv na sterilizační parametry.</li> <li>- Pokud bylo v průběhu dekontaminace sejmuto víko kazety a/nebo součásti, je třeba ho před sterilizací vrátit na své místo na kazetě.</li> </ul> <p><b>Balení</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kazety samy nepředstavují sterilní bariéru a k zajištění sterility se musí používat ve spojení se sterilizačním obalem a/nebo sterilizační nádobou.</li> <li>- Obalový materiál musí vyhovovat (mezi)národním pokynům. Mimoto musí být materiál schválený a validovaný zdravotnickým zařízením.</li> </ul>												
Sterilizace	<p><b>Sterilizace</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autokláv se musí nainstalovat, udržovat, validovat a kalibrovat podle požadavků zdravotnického zařízení a musí vyhovovat požadavkům normy ISO 17665.</li> <li>- Sterilizátory se liší konstrukcí i výkonovými charakteristikami. Údržbu, parametry cyklu a náplň je vždy třeba ověřit podle návodu výrobce sterilizátoru a musejí být ve shodě s návodem výrobce prostředků v kazetě. Také musejí být zdravotnickým zařízením.</li> <li>- Je také třeba dodržovat národní specifikace, pokud jsou v nich parametry parní sterilizace přísnější nebo konzervativnější, než jak uvádějí požadavky v tabulce níže.</li> <li>- Mohou být vhodné i jiné metody sterilizace, ty si však musí zdravotnické zařízení validovat. V tomto směru nemůže společnost NTOC poskytnout žádné záruky.</li> <li>- Pokud jde o doporučenou teplotu, dobu sterilizace a dobu sušení, viz tabulku „Doporučené parametry sterilizace“.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Doporučené parametry sterilizace<sup>2</sup></th> </tr> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimální expoziční teplota</th> <th>Minimální délka trvání</th> <th>Minimální doba sušení</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Parní sterilizace<sup>3</sup> Frakcionovaný před-vakuový proces</td> <td>134 °C</td> <td>3 minuty</td> <td>10 minut</td> </tr> </tbody> </table>	Doporučené parametry sterilizace <sup>2</sup>				Typ cyklu	Minimální expoziční teplota	Minimální délka trvání	Minimální doba sušení	Parní sterilizace <sup>3</sup> Frakcionovaný před-vakuový proces	134 °C	3 minuty	10 minut
	Doporučené parametry sterilizace <sup>2</sup>												
Typ cyklu	Minimální expoziční teplota	Minimální délka trvání	Minimální doba sušení										
Parní sterilizace <sup>3</sup> Frakcionovaný před-vakuový proces	134 °C	3 minuty	10 minut										
<p><b>Zacházení a přeprava</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doporučuje se víko kazety a/nebo součásti sejmout, resp. otevřít opatrně, a to teprve po uložení na stabilní plochu.</li> <li>- Zavírací mechanismus víka není určen k tomu, aby se za něj kazeta nosila. Držadla na víku mají sloužit pouze k vyjmutí kazety ze sterilizačního kontejneru.</li> <li>- Pokud je kazeta vybavena držadly, doporučuje se používat je ke vkládání kazety do sterilizačního kontejneru a vyjímání z něj a/nebo přenášení kazety na její určené místo.</li> <li>- Ať již kazeta a/nebo její součásti obsahují prostředky nebo ne, nejsou určeny k obnově, přepravě nebo skladování nohama vzhůru nebo postavené na bok.</li> <li>- Kazety nejsou vhodné k tomu, aby se během přemístování a skladování ve zdravotnickém zařízení stohovaly.</li> </ul> <p><b>Skladování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balené výrobky se musejí skladovat v čistém a suchém prostředí, chráněné před škůdci, extrémními teplotami a extrémní vlhkostí.</li> </ul> <p><b>Likvidace</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pokud je na základě výše zmíněných a vysvětlených kontrolních bodů rozhodnuto, že je třeba kazetu a/nebo její součásti vyřadit, je povinností uživatele zajistit destrukci dekontaminované kazety příslušnými postupy likvidace odpadů.</li> </ul>													
Omezení a restrikce obnovy	<p>Životnost kazet a jejich součástí závisí na řadě faktorů, jako je metoda obnovy a zacházení během používání. Proto není definovaný žádný maximální počet použití. Pravidlem je, že se konec životnosti stanoví podle opotřebení nebo poškození při používání. V oddíle „Kontrola a údržba“ je podán návod na provádění kontroly a údržby kazety i na to, jak posuzovat opotřebení nebo poškození a nutnost její výměny. Z validace provedené společností NTOC<sup>4</sup> vyplynulo, že při řádném a opatrném používání a údržbě je možno nepoškozenou čistou kazetu a/nebo její součást obnovit přinejmenším 250krát.</p>												
Důležitá upozornění	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Kazety se dodávají v NESTERILNÍM stavu.</b></li> <li>- <b>Požadavky a omezení, které pro prostředky v kazetě uvádí v návodu jejich výrobce, mají VŽDY přednost před informacemi v tomto návodu. V případě rozporu mezi tímto návodem a návodem výrobce prostředků v kazetě má přednost návod výrobce prostředku a pro tuto konkrétní fázi obnovy je třeba prostředek obnovovat odděleně od kazety. Společnost NTOC návod výrobce prostředků v kazetě nevalidovala.</b></li> <li>- <b>Číselné ukazatele v kazetách a/nebo jejich součástech slouží výhradně k vyznačení správného uložení implantátů v nich. Tyto ukazatele nemají za cíl stanovit rozměry implantátů a jejich použití je pouze na vaše riziko.</b></li> <li>- <b>Prostředky je třeba uvolnit z fixace a položit na fixaci tak, aby je bylo možné během dekontaminace účinně propláchnout. Je třeba, aby si uživatel dokonale uvědomil, že v poloze fixačního bodu nelze kontaminované prostředky účinně vyčistit.</b></li> <li>- <b>Pokud okolnosti brání tomu, aby bylo možno prostředky dekontaminovat NA fixaci, takže se dekontaminují VE fixaci, musí uživatel zajistit, že budou prostředky na fixačních bodech vizuálně čisté a že před sterilizací projdou všemi fázemi (před)čištění podle návodu jejich výrobce.</b></li> <li>- <b>Při fixaci prostředků a při jejich vyjímání z kazety je třeba vždy dbát opatrnosti. Zejména ostré prostředky v kazetě mohou fixační materiál poškodit a určité množství tohoto materiálu může k prostředku přilnout. Je třeba, aby po vyjmutí uživatel prostředky prohlédl a zkontroloval, jestli na nich nějaký fixační materiál nezůstal.</b></li> <li>- <b>Použití abrazivních čistících prostředků, kovových čistících kartáčků nebo jiných brusných čidel může způsobit trvalé poškození a korozi kazety.</b></li> <li>- <b>Kteroukoliv konfiguraci kazety je možno použít pouze ve spojení s takovou kazetou, součástmi a prostředky v kazetě, pro něž je konfigurace kazety určena. Konfigurace kazety není určena pro použití ve spojení se žádnými jinými kazetami, součástmi a/nebo prostředky nebo s kazetami nebo součástmi, které nejsou společností NTOC zkonstruovány.</b></li> </ul> <p><b>CJD a příbuzné infekce</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>V případě pacientů ohrožených Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou nebo příbuznými infekcemi postupujte ve věci obnovy prostředků vždy v souladu s vnitrostátními předpisy. To se týká zejména různých pokynů zaměřených na inaktivaci prionů. Také se řiďte interními předpisy a postupy zdravotnického zařízení a návody výrobců čistících a dezinfekčních prostředků a zařízení pro klinickou obnovu. Plnou odpovědnost nese zdravotnické zařízení.</b></li> </ul>												
Povinnosti uživatele	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uživatel je povinen řídit se návodem pro kazetu a prostředky v ní; tím se zajistí, že kazeta i prostředky v ní budou skutečně čisté a sterilní podle specifikací v návodu uvedených.</li> <li>- Zdravotnické zařízení musí zavést a udržovat validovaný proces v rámci příslušných zákonných a mezinárodních norem. Nezbytným požadavkem pro úspěšné provádění všech fází obnovy je školení a výcvik personálu a způsobilost uživatelů ve zdravotnickém zařízení.</li> <li>- Při obnově je třeba dodržovat předpisy zdravotnického zařízení a postupovat podle návodu výrobce čistících a dezinfekčních prostředků, pokud jde o bezpečnostní opatření.</li> <li>- Pokud v souvislosti s kazetami nastanou potíže, kontaktujte laskavě společnost NTOC nebo její distributory. Pokud je třeba některý výrobek vrátit, před vypravením ho dekontaminujte a přiložte prohlášení o dekontaminaci. V případě stížností a ve věci další péče o prostředky v kazetě by se uživatel měl obrátit na výrobce těchto prostředků.</li> <li>- Pokud v souvislosti s kazetou dojde k závažné události, je třeba, aby to uživatel oznámil společnosti NTOC, výrobcům prostředků v kazetě a příslušnému orgánu členského státu, kde má uživatel sídlo. Společnost NTOC je možno uvědomit telefonicky na číslo uvedené níže nebo e-mailem na adresu <a href="mailto:cs@ntoc.nl">cs@ntoc.nl</a>.</li> </ul>												

1 Mycí a dezinfekční zařízení je validováno podle normy EN ISO 15883-1.

2 Společnost NTOC validovala sterilizační postup pro skupinu kazet na základě nastavení nejhoršího možného případu polocyklu (1,5 min 134 °C) podle normy ISO 17665-1 (doba sušení 10 minut). Parní sterilizátor byl validován podle normy EN 285.

3 Sterilizace nasycenou párou. Minimální validovaná doba sterilizace potřebná k dosažení hladiny sterilizační jistoty (SAL) 10<sup>-6</sup>.

4 PMS údaje ukazují, že je NTOC cassette funkční i po 500 až 1000 cyklech.

Význam symbolů	<b>MD</b> Zdravotnický prostředek
	<b>UDI</b> Jedinečný identifikátor prostředku
	<b>QTY</b> Počet
	 Distributor
	<b>LOT</b> Kód šarže

Obvyklé formáty čísla ŠARŽE NTOC:

- Sedm znaků: RRMMXXX, např. 2001000  
RR = rok / MM = měsíc / XXX= číslo v rostoucím pořadí počínaje 000
- nebo
- Deset znaků: RRMM-XXXXX, např. 2001-00001  
RR = rok / MM = měsíc / XXXXX = číslo v rostoucím pořadí počínaje 00001