

<p>Popis a použitie</p>	<p>Pred použitím tejto pomôcky si pozorne prečítajte návod na použitie (IFU) – ďalej len „návod“.</p> <p>Tento návod dodáva spoločnosť „NTOC medische techniek B.V.“ (ďalej len „NTOC“) a jej dcérske spoločnosti a ďalšie pridružené spoločnosti. Spoločnosť NTOC navrhuje a vyrába kazety (s úchytmi) na uľahčenie dekontaminácie, sterilizácie a prepravy renovovateľných pomôcok (v rámci zdravotníckeho zariadenia). Tieto kazety sú označované ako „NTOC cassette“ alebo v skratenej forme „kazeta“.</p> <p>Účel tohto návodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - popis jednotlivých komponentov v kazete a spôsobu, ako sa dajú použiť v kombinácii s pomôckami v kazete; - vydať pokyny pre zaobchádzanie a renovovanie kazety; - vydať pokyny pre kontrolu a údržbu s cieľom stanoviť, kedy uplynie životnosť kazety a/alebo komponentu a bude potrebné ich vymeniť. <p>Účel určenia kazety:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uľahčiť renovovanie pomôcok v kazete čo najefektívnejším upevnením v kazete podľa konceptu minimálneho kontaktu; - chrániť pomôcky v kazete proti poškodeniu, ku ktorému by mohlo dôjsť počas renovovania, prepravy a skladovania v rámci zdravotníckeho zariadenia; - zlepšiť prehľadnosť pomôcok v kazete. <p>Vlastnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kazety sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a/alebo polymérových materiálov a ich perforovaná štruktúra umožňuje dosiahnuť optimálne čistenie a prienik pary. - Kazety sú prísušnosťou pomôcok uložených v kazete, akými sú chirurgické nástroje a/alebo implantáty, v tomto návode ďalej len „pomôcky“. - Konfigurácia kazety môže pozostávať z kazety s dodatočnými odnímateľnými kazetami a/alebo komponentmi, ktoré sa dajú spolu nakonfigurovať do jednej súpravy. - Kazety a komponenty sú dostupné v rôznych rozmeroch a typoch, pričom sa odlišujú rôznymi tvarmi. - Kazety a komponenty s úchytmi sa môžu predávať ako súprava alebo jednotlivo. Považujú sa za príslušenstvo pomôcok v kazetách a bude na nich označenie: „NTOC cassette“ a alternatívny názov „kazeta na nástroje“. <p>Definície:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konfigurácia kazety: kazeta s prípadnými komponentmi špeciálne navrhnutými pre špeciálne pomôcky (a ich kombinácie) špecifického typu a od špecifického výrobcu. Konfigurácia kazety sa považuje za variantu rôznych druhov kaziet. - Komponent: komponenty vrátane vsadených prvkov, priehradiek na skrutky a pomocných nádob. - Úchyt: svorka alebo kontaktný bod na uchytenie pomôcok v kazete. - Renovovanie: postup vykonávaný na použitej pomôčke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovenie technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky. Proces čistenia a dezinfekcie sa v tomto návode uvádza ako „proces dekontaminácie“. - Koncept minimálneho kontaktu (KMK): uchytenie pomôcok v kazete s minimálnym počtom kontaktných bodov. <p>Vymedzenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pre renovovanie pomôcok iných ako kazeta a priložených komponentov budú prevládať pokyny výrobcu pomôcok v kazete. - V tomto návode sa uvádzajú kroky, ktoré je potrebné vykonať pre renovovanie kazety a pomôcok, ktoré sú v nej umiestnené a/alebo upevnené. Návod pre túto kazetu a/alebo jej komponenty sa vzťahuje iba na kontakt/interakciu kazety NTOC cassette v bode uchytenia s externým povrchom pomôcok v kazete. - Kazety a/alebo komponenty sú vhodné pre internú prepravu v rámci zdravotníckeho zariadenia (napríklad preprava medzi operačnou sálou a centrálnym oddelením sterilizácie). - Používateľmi sú kvalifikovaní pracovníci ako napríklad pracovníci na operačnej sále a/alebo centrálnom oddelení sterilizácie, u ktorých sa predpokladá základná znalosť zaobchádzania s pomôckami v kazete. Musia byť odborne pripravení, pokiaľ ide o politiku a postupy nemocnice v súlade s aktuálne platnými usmerneniami a normami. <p>Tento návod sa môže meniť. Najnovšia verzia návodu je vždy dostupná online (na webovom sídle spoločnosti NTOC) a môže byť na požiadanie bezplatne zaslaná e-mailom a/alebo poštou. V prípade akýchkoľvek pochybností o význame a preklade textu tohto návodu má prednosť anglický text.</p>																									
<p>Príprava na dekontamináciu</p>	<p>Uvedenie do prevádzky</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pred prvým použitím odstráňte všetok pôvodný obal, ako napríklad ochranný materiál, vrecká, polystyrén a kartón. - Prípadné rukoväte sa musia obozretne sklopiť, aby sa predišlo poškodeniu pri internej preprave. Pri výmene rukovätí je potrebné dbať aj na všetky komponenty kazety a pomôcky (so sprievodnými hadičkami) v kazete. - Pri dodaní kazety SÚ NESTERILNÉ. Kazety NTOC cassettes sú vhodné pre renovovanie. Pred uvedením do prevádzky sa musí vykonať dekontaminácia a sterilizácia. <p>Po použití</p> <ul style="list-style-type: none"> - Po použití na operačnej sále odstráňte v rámci možnosti viditeľnú kontamináciu alebo rezíduá po chirurgickom zákroku pomocou vlhkej alebo nezmokajúcej sa handričky. - Čas medzi kontamináciou rezíduami po chirurgickom zákroku a renovovaním negatívne ovplyvní jej úspešnosť. Dlhodobé vystavenie kontaminácii môže mať navyše za následok koróziu. Po použití na operačnej sále odporúčame podľa možnosti čo najrýchlejšie renovovanie kazety vrátane komponentov a pomôcok v kazete. <p>Renovovanie pomôcok v kazete</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pomôcky musia byť renovované podľa pokynov výrobcu danej pomôcky. - Pomôcky, ktoré sa dajú demontovať, sa musia demontovať podľa pokynov výrobcu, a to ešte pred renovovaním. - Po dekontaminácii sa musia demontované pomôcky opäť poskladať a uložiť na správne miesto v kazete. Komponenty sa tiež musia uskladiť na určené miesto. 																									
<p>Dekontaminácia</p>	<p>Manuálne predbežné čistenie</p> <p>Všeobecné pripomienky</p> <ul style="list-style-type: none"> - Výlučne manuálne čistenie kazety a sprievodných komponentov sa neodporúča. Automatizovaná dekontaminácia zabezpečí lepšiu a spoľahlivejšiu konečnú výsledok. Ak sa kazeta a/alebo komponenty čistia iba manuálne, zdravotnícke zariadenie musí zaručiť, že manuálnym čistením sa dosiahne ten istý výsledok ako pri strojovom čistení. - Ak je manuálne čistenie jednou fázou procesu v rámci štandardného postupu zdravotníckeho zariadenia, pomôcky z kazety a/alebo komponenty sa musia vybrať a vyčistiť oddelene podľa pokynov výrobcu. Silno kontaminované kazety sa môžu predbežne vyčistiť manuálne (bez nástrojov) podľa nižšie uvedeného spracovateľského postupu. <p>Spracovateľský postup</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nechajte odmočiť silno kontaminované diely kazety a/alebo komponenty ešte pred čistením alebo ich opláchnite, aby sa uvoľnili zaschnuté znečisťujúce látky a/alebo rezíduá po chirurgickom zákroku. - Veľké znečisťujúce látky a/alebo rezíduá po chirurgickom zákroku odstráňte pomocou mäkkej kefy a/alebo prúdom vody z vodovodu. - Odstraňovaniu znečisťujúcich látok a/alebo rezíduí po chirurgickom zákroku z ťažko dostupných miest v kazete a/alebo nakomponentoch, akými sú napríklad závesy, zámky či obruby, venujte zvláštnu pozornosť. Počas čistenia pohybné všetky pohyblivé častami. - Vizualne skontrolujte, či sú kazeta, jej komponenty a pomôcky čisté. Opakujte čistenie a kontrolu, kým neodstránite všetky viditeľné znečisťujúce látky a/alebo rezíduá po chirurgickom zákroku. - Kazeta a/alebo komponenty sa môžu nechať odmočiť v teplej vode z vodovodu a vyčistiť v ultrazvukovom čistiacom zariadení. Spoločnosť NTOC nepotvrdila účinnosť čistenia v ultrazvukovom kúpeli. Pri použití ultrazvukového kúpeľa odporúčame postupovať podľa pokynov výrobcu ultrazvukového zariadenia, pokiaľ ide o správny čistiaci roztok pre ultrazvukové zariadenia. <p>Automatizované (strojové) čistenie a tepelná dezinfekcia</p> <p>Všeobecné</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dekontaminujte kazetu a/alebo komponenty, bez ohľadu na to, či boli použité alebo prišli do kontaktu s krvou alebo fyziologickým soľným roztokom. - Dezinfekčné umývacie zariadenie musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883. - Preštudujte si pokyny výrobcov dezinfekčného umývacieho zariadenia a pomôcok v kazete a použite automatizovaný cyklus čistenia, ktorý schválilo zdravotnícke zariadenie. - Odporúčame používať čistiace činidlá s pH 9 – 11, ak výrobca pomôcky alebo vnútroštatne právne predpisy nestanovia inak. - Chlórové ióny v rezíduách po chirurgickom zákroku, ióny chlóru a jódu zo soľných roztokov a jódoých tinktúr môžu mať za následok (bodovú) koróziu. Voda z vodovodu môže takisto obsahovať ióny chlóru alebo iné minerály, ktoré môžu zanechať škvrny na povrchu nehrdzavejúcej ocele. Vyhnite sa takýmto škvrnám používaním demineralizovanej vody. Odstráňte akékoľvek škvrny, ktoré by vznikli v dôsledku používania neabrazívneho čistiacieho prostriedku na nehrdzavejúcu oceľ. - Komponenty, ktoré sa dajú vybrať z kazety, akými sú napríklad vsadené prvky a priehradky na skrutky, sa musia čistiť a dezinfikovať oddelene od kazety. - Ak je to možné, alebo v relevantných prípadoch, veká sa musia z kaziet odňať ešte pred procesom dekontaminácie. - Pozri tabuľku „Odporúčané parametre pre cyklus dekontaminácie“ pre odporúčanú dobu trvania, teplotu, kvalitu vody a čistiace a dezinfekčné činidlo. <p>Spracovateľský postup</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ak kazeta a/alebo komponent obsahuje oplachovaciu prípojku (napríklad lumenová koncovka alebo lumenový blok), pomôcka sa musí správne nastaviť „pred“ oplachovaciu prípojku alebo k nej „pripojiť“. Oplachovacia prípojka musí byť okrem toho pripojená k oplachovaciemu(-ím) vstupu(-om) dezinfekčného umývacieho zariadenia podľa pokynov výrobcu daného zariadenia. Strojové čistenie, ktoré používa oplachovaciu prípojku, nenahrádza pokyny uvedené výrobcom zariadenia. Za zabezpečenie dosiahnutia želaného výsledku na pomôčke v kazete je zodpovedné zdravotnícke zariadenie, a to pripojením oplachovacej prípojky po ukončení procesu dekontaminácie podľa návodu pre pomôcku. - Pomôcky sa musia vybrať z úchytov a položiť na úchyty do takej polohy, aby mohli byť počas procesu dekontaminácie efektívne opláchnuté a usušené. Používateľ si musí byť plne vedomý skutočnosti, že kontaminované pomôcky sa nedajú účinne vyčistiť, ak sú vsadené do úchytov. - Ak okolnosti neumožňujú dekontamináciu pomôcok NA úchytoch, a sú teda dekontaminované V úchytoch, používateľ musí zabezpečiť, aby boli pomôcky vizualne čisté v bodoch uchytenia. Ešte pred sterilizáciou sa musia dodržať všetky kroky (predbežného) čistenia v súlade s pokynmi výrobcu pomôcok. <p>Sušenie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ak kazety a/alebo komponenty nebudú po dekontaminácii dostatočne suché, môže sa predĺžiť doba sušenia. - Kazetu a/alebo komponenty dôkladne vysušte zvnútra ako aj zvonku, aby ste predišli korózii a poškodeniam. - Aby ste nepoškodili povrch, použite čistou, mäkkú, nezmokajúcu sa handričku. - Venujte zvláštnu pozornosť ťažko dostupným častiam, akými sú závesy a zámky alebo miesta, kde sa môže akumulovať vlhkosť. Otvorte a zatvorte pohyblivé časti, aby ste sa dostali na všetky miesta. - Vysušte všetky duté časti, akými sú lumény a kanyly pomocou vzduchovej pištole so stlačeným vzduchom zaručenej kvality. - Pozri tabuľku „Odporúčané parametre pre cyklus dekontaminácie“ pre odporúčanú teplotu sušenia a dobu sušenia. <table border="1" data-bbox="346 2626 1785 2801"> <thead> <tr> <th colspan="5">Odporúčané parametre pre cyklus dekontaminácie</th> </tr> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Doba trvania (minúty)</th> <th>Teplota</th> <th>Kvalita vody</th> <th>Čistiace dezinfekčné činidlo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predbežné čistenie</td> <td>1 min.</td> <td>Studená</td> <td>Voda z vodovodu</td> <td>Neuplatňuje sa</td> </tr> <tr> <td>Čistenie</td> <td>Podľa pokynov výrobcu čistiaceho činidla</td> <td>Podľa pokynov výrobcu čistiaceho činidla</td> <td>Horúca a studená voda z vodovodu</td> <td>Alkalické čistiace činidlo podľa pokynov výrobcu</td> </tr> <tr> <td>Vyplachovanie</td> <td>1 min.</td> <td>Studená</td> <td>Demineralizovaná voda</td> <td>Neuplatňuje sa</td> </tr> </tbody> </table>	Odporúčané parametre pre cyklus dekontaminácie					Cyklus	Doba trvania (minúty)	Teplota	Kvalita vody	Čistiace dezinfekčné činidlo	Predbežné čistenie	1 min.	Studená	Voda z vodovodu	Neuplatňuje sa	Čistenie	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho činidla	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho činidla	Horúca a studená voda z vodovodu	Alkalické čistiace činidlo podľa pokynov výrobcu	Vyplachovanie	1 min.	Studená	Demineralizovaná voda	Neuplatňuje sa
Odporúčané parametre pre cyklus dekontaminácie																										
Cyklus	Doba trvania (minúty)	Teplota	Kvalita vody	Čistiace dezinfekčné činidlo																						
Predbežné čistenie	1 min.	Studená	Voda z vodovodu	Neuplatňuje sa																						
Čistenie	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho činidla	Podľa pokynov výrobcu čistiaceho činidla	Horúca a studená voda z vodovodu	Alkalické čistiace činidlo podľa pokynov výrobcu																						
Vyplachovanie	1 min.	Studená	Demineralizovaná voda	Neuplatňuje sa																						


	Teplná dezinfekcia	5 min.	> 90 °C	Demineralizovaná voda	Neuplatňuje sa												
	Sušenie	10 min.	110 °C	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa												
	Použité parametre pre cyklus dekontaminácie																
	Cyklus¹	Doba trvania (minúty)	Teplota	Kvalita vody	Čistiace dezinfekčné činidlo												
	Predbežné čistenie	1 min.	Studená	Voda z vodovodu	Neuplatňuje sa												
	Čistenie	5 min.	56 °C	Horúca a studená voda z vodovodu	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte												
	Vyplachovanie	1 min.	Studená	Demineralizovaná voda	Neuplatňuje sa												
Kontrola a údržba	<p>Kontrola Pred každým použitím a medzi dekontamináciou a sterilizáciou sa musí vykonať vizuálna kontrola kazety a/alebo komponentov.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ak na nich zostane viditeľná kontaminácia a/alebo rezíduá po chirurgickom zákroku, zopakujte čistenie. - Skontrolujte poškodenia, ako je napríklad korózia (hrdza, bodová korózia), zárezy, zmena farby, nadmerné škrabance, šupiny, praskliny a opotrebenie. - Nadmerné dávky neutralizačných činidiel alebo základných čistiacich prostriedkov môžu mať za následok chemické poškodenie a/alebo vyblednutie laserových značení na nehrdzavejúcej oceli, v dôsledku čoho zostanú vizuálne alebo mechanicky nečitateľné. - Skontrolujte, či nie sú prítomné deformácie na bokoch, dne a rukovätiach kazety a zle fungujúce, zle držiace komponenty v kazete. - Skontrolujte, či sú pohyblivé časti suché, a skontrolujte voľný pohyb pohyblivých častí, závesov, spojov a zámkov. - V dôsledku intenzívneho používania môže silikónový materiál časom mierne zmeniť farbu. Toto sa považuje za normálny proces a kazeta ani pomôcky v nej sa tým nijako nepoškodia. - Ak z dôvodu viditeľného poškodenia vzniknú obavy, pokiaľ ide o funkčnosť kazety a/alebo komponentov, odporúčame kazetu a/alebo komponenty ďalej nepoužívať a zlikvidovať. <p>Údržba</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nevyžaduje sa žiadna zvláštna údržba kazety a/alebo komponentov. Jedinou výnimkou je mazanie pohyblivých častí (ako napríklad závesy), ak sa prestanú hýbať hladko. Na tento účel použite mazivo, ktoré je vhodné aj na mazanie chirurgických nástrojov na opakované použitie a ktoré je možné použiť aj v rámci procesu sterilizácie a je známe svojou biokompatibilitou. Po namazaní odstráňte nadmerné mazivo pomocou jednorazovej nehmolkujúcej sa handričky. Ak je mazanie súčasťou automatizovaného cyklu dekontaminácie, dodatočné mazanie sa nevyžaduje. - Na kazete nesmiete vykonávať žiadne úpravy, akékoľvek úpravy musí vykonať spoločnosť NTOC. V prípade zmien alebo opráv vykonaných osobami bez osobitného schválenia spoločnosťou NTOC sa na výrobok prestane vzťahovať záruka. 																
Príprava na sterilizáciu	<p>Montáž</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pred uložením na správne miesto v kazete alebo do úchyty sa kazeta, komponenty a pomôcky musia dôkladne vyčistiť a vysušiť. Spoločnosť NTOC alebo jej distribútori môžu na požiadanie dodať fotografiu konfigurácie kazety. Potom sa môže začať sterilizácia obalu. - Demontované pomôcky sa musia opäť poskladať ešte pred sterilizáciou podľa pokynov výrobcu pomôcok, až potom sa môžu uložiť späť do kazety. - Číselné označenia v kazetách a/alebo komponentoch slúžia výlučne na označenie správneho uloženia implantátov v kazete a/alebo komponente. Účelom týchto označení nie je stanoviť rozmery implantátov, a tieto označenia používate na svoje vlastné riziko. - Po opätovnom uložení pomôcok skontrolujte najmä, či sa nevodivé časti (ako napríklad rukoväť z polymérových materiálov) pomôcok navzájom nedotýkajú, aby ste predišli negatívnemu vplyvu na parametre sterilizácie. - Ak veľa kazety a/alebo komponentu bolo počas procesu dekontaminácie odstránené, musí sa osadiť späť na kazetu ešte predsterilizáciou. <p>Obal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Samotné kazety nepredstavujú sterilnú bariéru a musia sa používať v kombinácii so sterilizačným obalom a/alebo sterilizačnou nádobou na zaručenie sterility. - Obalový materiál musí byť v súlade s (medzi)národnými usmerneniami. Zdravotnícke zariadenie musí navyše daný materiál potvrdiť a schváliť. 																
Sterilizácia	<p>Sterilizácia</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autokláv musí byť nainštalovaný, udržiavaný, schválený a kalibrovaný v súlade s požiadavkami zdravotníckeho zariadenia a musí spĺňať požiadavky normy ISO 17665. - Sterilizátory sa líšia konštrukciou a výkonom. Údržba, parametre cyklu a záťaž sa vždy musia skontrolovať podľa pokynov výrobcu sterilizátora a musí sa zhodovať s pokynmi výrobcu pomôcok v kazete. Musí ich tiež schváliť zdravotnícke zariadenie. - Musia sa zároveň dodržať vnútroštátne špecifikácie, ak sú parametre pre sterilizáciu parou v týchto špecifikáciách prísnejšie alebo konzervatívnejšie ako požiadavky v nižšie uvedenej tabuľke. - Vhodné môžu byť aj iné spôsoby sterilizácie, musí ich však schváliť samotné zdravotnícke zariadenie. Spoločnosť NTOC nemôže v tejto súvislosti vydať žiadne záruky a nepreberá žiadnu zodpovednosť. - Pozri tabuľku „Odporúčané parametre pre sterilizáciu“ pre odporúčanú teplotu, dobu trvania a dobu sušenia. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Odporúčané parametre pre sterilizáciu²</th> </tr> <tr> <th>Typový cyklus</th> <th>Minimálna teplota expozície</th> <th>Minimálna doba trvania</th> <th>Minimálna doba sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sterilizácia parou³ Delený predvákuový proces</td> <td>134 °C</td> <td>3 minúty</td> <td>10 minút</td> </tr> </tbody> </table>					Odporúčané parametre pre sterilizáciu ²				Typový cyklus	Minimálna teplota expozície	Minimálna doba trvania	Minimálna doba sušenia	Sterilizácia parou ³ Delený predvákuový proces	134 °C	3 minúty	10 minút
Odporúčané parametre pre sterilizáciu ²																	
Typový cyklus	Minimálna teplota expozície	Minimálna doba trvania	Minimálna doba sušenia														
Sterilizácia parou ³ Delený predvákuový proces	134 °C	3 minúty	10 minút														
Zaobchádzanie, preprava skladovanie a likvidácia	<p>Zaobchádzanie a preprava</p> <ul style="list-style-type: none"> - Odporúčame veľa kazety a/alebo komponentu odstrániť/otvoriť obozretne, až po položení na stabilnú plochu. - Uzatvárací mechanizmus veka nie je určený na dvíhanie kazety. Rukoväť namontované na veku sú určené iba na vyberanie kazety zo sterilizačnej nádoby. - Ak sú na kazete rukoväť, odporúčame, aby sa používali na vkladanie kazety do sterilizačnej nádoby a jej vyberanie a/alebo prenášanie na určené miesto použitia. - Kazeta a/alebo komponenty, či už s pomôckami alebo bez nich, nie sú určené na renovovanie, prepravovanie a/alebo skladovanie hore nohami alebo na boku. - Kazety nie sú vhodné na stohovanie počas prepravy a skladovania v rámci zdravotníckeho zariadenia. <p>Skladovanie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zabalené výrobky sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí a musia byť chránené proti škodcom, extrémnym teplotám a extrémnej vlhkosti. <p>Likvidácia</p> <ul style="list-style-type: none"> - V prípade rozhodnutia, že kazety a/alebo komponenty sa musia zlikvidovať na základe vyššie uvedených bodov kontroly, používateľ je zodpovedný za likvidáciu dekontaminovanej kazety obvyklými spôsobmi likvidácie odpadu. 																
Obmedzenia pre renovovanie	<p>Životnosť kaziet a komponentov bude závisieť od rôznych faktorov vrátane spôsobu renovovania a zaobchádzania počas používania. Z tohto dôvodu nie je stanovený žiadny maximálny počet použitia. Všeobecne platí, že ukončenie životnosti sa stanovuje podľa miery opotrebenia alebo poškodenia v priebehu používania. V oddiele „Kontrola a údržba“ sú uvedené pokyny pre spôsob kontroly a údržby kazety ako aj to, kedy sa považuje za opotrebenú či poškodenú a kedy by sa kazeta mala vymeniť. Ak sa kazeta a/alebo komponent používa a udržiava starostlivo a správne, potvrdenie spoločnosti NTOC⁴ znamená, že nepoškodená kazeta a/alebo komponent sa môže renovovať aspoň 250 krát.</p>																
Upozornenia	<ul style="list-style-type: none"> - Kazety SÚ dodávané NESTERILNÉ. - Požiadavky a obmedzenia, ktoré sa vzťahujú na pomôcky v kazete, uvedené v pokynoch výrobcu, majú VŽDY prednosť pred pokynmi uvedenými v tomto návode. V prípade rozdielnosti medzi týmito návodom a pokynmi výrobcu pomôcok v kazete pokyny výrobcu pomôcok majú prednosť a pre túto osobitnú fázu renovovania pomôcka musí byť renovovaná oddelene od kazety. Spoločnosť NTOC neschválila pokyny výrobcu pomôcok v kazete. - Číselné označenia v kazetách a/alebo komponentoch slúžia výlučne na označenie správneho uloženia implantátov v kazete a/alebo komponente. Účelom týchto označení nie je stanoviť rozmery implantátov, a tieto označenia používate na svoje vlastné riziko. - Pomôcky sa musia vybrať z úchyty a položiť na úchyty do takej polohy, aby mohli byť počas procesu dekontaminácie efektívne opláchnuté a usušené. Používateľ si musí byť plne vedomý skutočnosti, že kontaminované pomôcky sa nedajú účinne vyčistiť, ak sú vsadené do úchyty. - Ak za daných okolností nie je možné dekontaminovať pomôcky NA úchytoch, a teda musia byť dekontaminované V úchytoch, používateľ musí skontrolovať, či sú pomôcky vizuálne čisté v bodoch uchytenia a či boli dodržané všetky fázy (predbežného) čistenia podľa pokynov výrobcu pomôcok v kazete, a to ešte pred spustením procesu sterilizácie. - Vkladaníu pomôcok a ich vyberaniu z kazety musíte vždy venovať náležitú pozornosť. Najmä ostré pomôcky v kazete môžu poškodiť fixačný materiál, v dôsledku čoho môže niektorý fixačný materiál zostať zachytený na pomôčke. Používateľ musí po vybratí pomôcky vizuálne skontrolovať, či sa na nej nezachytil nejaký fixačný materiál. - Používaním abrazívnych čistiacich prostriedkov, kovových čistiacich kief alebo iných abrazívnych činidiel môže dôjsť k trvalému poškodeniu a korózii kazety. - Ktorákoľvek konfigurácia kazety sa môže používať iba v kombinácii s kazetou, komponentmi a pomôckami v kazete, pre ktoré bola táto konfigurácia kazety navrhnutá. Konfigurácia kazety nebola navrhnutá tak, aby sa mohla kombinovať s inými kazetami, komponentmi a/alebo pomôckami alebo s kazetami alebo komponentmi, ktoré nevyvinula spoločnosť NTOC. <p>CJD a súvisiace infekcie</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pokiaľ ide o pacientov s rizikom Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) a súvisiacich infekcií, vždy si preštudujte vnútroštátne predpisy týkajúce sa renovovania pomôcok. Toto sa vzťahuje najmä na rôzne usmernenia týkajúce sa inaktivácie priónov. Preštudujte si zároveň interné pravidlá a postupy nemocnice a pokyny výrobcov čistiacich a dezinfekčných činidiel a vybavenia pre klinické renovovanie. Zdravotnícke zariadenie preberá plnú zodpovednosť. 																

1 Dezinfekčné umývacie zariadenie je schválené podľa normy EN ISO 15883-1.

2 Spoločnosť NTOC schválila proces sterilizácie pre skupinu kaziet podľa najhoršieho možného scenára vychádzajú z procesu polovičného cyklu (1,5 min. 134 °C) v súlade s normou ISO 17665-1 (doba sušenia 10 minút). Parný sterilizátor bol schválený v súlade s normou EN 285.

3 Sterilizácia nasýtenou parou. Minimálna schválená doba trvania sterilizácie parou potrebná na dosiahnutie úrovne sterilizačnej istoty (SAL) 10⁻⁶.

4 Dáta PMS uvádzajú, že kazeta NTOC cassette je funkčná aj po 500 a 1000 cykloch.

<p>Zodpovednosť používateľa</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Používateľ je zodpovedný za dodržiavanie pokynov pre kazetu a pomôcky v kazete, čím sa zaručí čistota/sterilita kazety a pomôcok v kazete v súlade so špecifikáciami uvedenými v danom návode. - Zdravotnícke zariadenie musí vypracovať a udržiavať schválený postup v rámci štatutárnych a medzinárodných noriem. Odborná príprava pracovníkov a kompetencie používateľov v rámci zdravotníckeho zariadenia sú absolútnou požiadavkou pre úspešnú implementáciu všetkých fáz renovovania. - Počas renovovania sa musia dodržiavať predpisy vydané zdravotníckym zariadením a pokyny výrobcu čistiacich a dezinfekčných činidiel v súvislosti s ochrannými opatreniami. - V prípade problémov spojených s používaním kaziet sa obráťte na spoločnosť NTOC alebo jej distribútorov. Dekontaminujte výrobky, ktoré sa musia vrátiť, ešte pred ich odoslaním a pripojte k nim vyhlásenie o dekontaminácii. Pre sťažnosti a dodatočnú starostlivosť v súvislosti s pomôckami v kazete by sa mal používateľ obrátiť na výrobcu pomôcok. - Ak používateľ zistí závažný problém v súvislosti s kazetou, musí to oznámiť spoločnosti NTOC, výrobcovi pomôcok v kazete a kompetentným orgánom členského štátu, kde má používateľ svoje sídlo. Spoločnosť NTOC je možné informovať telefonicky na nižšie uvedenom čísle alebo prostredníctvom cs@ntoc.nl.
<p>Vysvetlivky symbolov</p>	<p>MD Zdravotnícka pomôcka</p> <p>UDI Unikátna identifikácia pomôcky</p> <p>QTY Množstvo</p> <p> Distribútor</p> <p>LOT Číslo šarže</p> <p>Spoločné formáty čísel ŠARŽÍ spoločnosti NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sedem znakov: RRMMXXX napr. 2001000 RR = rok / MM = mesiac / XXX = vzostupné číslo začínajúce od 000 alebo - Desať znakov: RRMM-XXXXX napr. 2001-00001 RR = rok / MM = mesiac / XXXX = vzostupné číslo začínajúce od 00001