

### Läs igenom dessa instruktioner noggrant före användning

Dessa instruktioner gäller för alla korgar för medicinska hjälpmedel som erbjuds av NTOC medische techniek BV, ett bolag med begränsat ansvar enligt nederländsk lag, och alla dess dotterbolag eller andra anknutna bolag, häri kallat "NTOC".

### Beskrivning och omfattning:

Dekontaminerings-, steriliserings- och transportkorgarna som tillhandahålls med en fixering för medicinska hjälpmedel (förkortas korgar) har tre användningsområden:

- att garantera funktionerna för medicinska hjälpmedel genom att skydda mot skada under dekontaminerings-, steriliseringsprocesser och transport.
- optimera rengöringsförmågan av medicinska hjälpmedel genom att fixera dem så spatalt som möjligt genom att använda ett koncept för minimal kontakt.
- främja översikten över medicinska hjälpmedel och/eller implantat före, under och efter operationen.

Termen medicinska hjälpmedel avser medicinska instrument. Fixering innebär fastsättning av medicinska hjälpmedel i korgarna. Dekontamineringsprocessen inkluderar rengörings- och desinfektionsprocessen. Dekontamineringsprocessen åtföljs i många fall av en steriliseringsprocess. Användaren som avses i dessa instruktioner är personen som använder korgarna.



### Varningar

- **Korgarna får endast användas enligt det syfte som beskrivs ovan.**
- **Specifika instruktioner från tillverkaren för dekontaminering och/eller sterilisering av fixerade medicinska hjälpmedel prioriteras alltid framför informationen i detta blad.**
- **Användaren måste vara medveten om att medicinska hjälpmedel som ska rengöras i korgarna kan ha andra krav och begränsningar från en teknisk och praktisk synvinkel, som t.ex. maximal temperatur, jämfört med kraven och begränsningarna för själva korgarna. I detta fall ska kraven och begränsningarna för medicinska hjälpmedel alltid prioriteras.**
- **Innan korgen används måste man alltid kontrollera innehållet i korgen samt alla texter och symboler.**
- **Numeriska indikationer i korgarna används uteslutande som en hjälp för korrekt placering av de medicinska hjälpmedlen i korgen. Dessa indikationer är inte lämpliga för att bestämma storleken på medicinska hjälpmedel eller implantat. Användaren måste alltid försäkra sig om att han/hon använder ett implantat av rätt längd.**
- **Medicinska hjälpmedel måste avlägsnas från fixeringen och placeras ovanpå fixeringen under dekontamineringsprocessen. Användaren måste helt och hållet förstå att fasta medicinska hjälpmedel inte kommer att rengöras på den plats där de kläms fast.**
- **Efter dekontamineringsprocessen måste medicinska hjälpmedel läggas tillbaka på rätt plats (se bifogat fotografi) i korgfixeringen. Korgen kan sedan föras in i steriliseringsprocessen. Om förhållandena inte tillåter att de medicinska hjälpmedlen dekontamineras på fixeringen, så att de måste dekontamineras i fixeringen, måste användaren se efter att de medicinska hjälpmedlen är rena vid fixeringspunkterna innan de placeras i steriliseringsprocessen.**
- **När medicinska hjälpmedel fixeras och avlägsnas måste man vara mycket noggrann. Vassa medicinska hjälpmedel kan skada fixeringsmaterialet, vilket kan leda till att fixeringsmaterial sitter kvar på det medicinska hjälpmedlet. Användaren måste då göra en visuell inspektion av det medicinska hjälpmedlet efter avlägsnande för att upptäcka fixeringsmaterial som eventuellt sitter kvar i enheten.**

### Rekommendationer avseende dekontaminering och sterilisering

- Under dekontamineringen ska personlig skyddsutrustning som handskar, mun-, näsmask samt förkläde användas. I icke-standard situationer måste instruktionerna som påförs av användaren följas.
- Korgarna levereras icke-sterila. Före användning måste korgar dekontamineras och steriliseras.
- Om de behandlas och underhålls på rätt sätt kan patroner återanvändas.
- Korgarna är lämpliga för användning i välskötta och godkända maskiner för dekontaminering och sterilisering.
- Medicinska hjälpmedel med svåråtkomliga komponenter, som t.ex. lumen och leder osv. måste därför först förtvättas manuellt innan korgen som innehåller medicinska instrument placeras i den mekaniska dekontamineringsprocessen.
- Användaren måste alltid se till att dekontamineringsprocessen har gett önskat resultat innan steriliseringsprocessen påbörjas. Vid osäkerhet måste korgen och/eller det medicinska hjälpmedlet i korgen dekontamineras på nytt.
- Vi rekommenderar att lätt alkaliska pH-rengöringsmedel (pH 9-10) används, om inget annat specificeras av tillverkaren av det medicinska hjälpmedlet. Undvik desinfektionsmedel eller annat som innehåller klorid, eftersom de kan ha en frätande effekt på material av rostfritt stål. Konsultera även användningsinstruktionerna från tillverkaren av rengöringsenheten.
- Korgen är resistent mot termisk desinfektion vid 90-95 °C och torkning vid 110 °C.
- Sterilisering enligt aktuella riktlinjer för ångsterilisering rekommenderas. Korgen är resistent mot ångsterilisering vid 134-137 °C och gasplasma sterilisering med hydrogenperoxid. Vi rekommenderar att riktlinjerna från tillverkaren av det medicinska hjälpmedlet och steriliseringsapparaten följs.
- Andra steriliseringsmetoder kan också vara lämpliga men måste i förväg godkännas av användaren. NTOC kan inte utfärda garantier eller ansvara för sådan användning.
- Efter dekontamineringen och före steriliseringen måste korgen slås in i en lämplig förpackning i enlighet med kraven som påförs av användaren.

### Transport och förvaring

- Korgen är inte lämplig för transport och förvaring upp och ned.
- För att förhindra skada på instrument och förpackning rekommenderar vi att korgarna inte staplas under transport och förvaring, förutom om botten på korgen har tillräckligt stöd.
- En korg med innehåll får inte väga över 8,5 kg.
- Korgen måste förvaras på en ren och torr plats.

### Garantivillkor och efterskötsel

- Före leverans måste korgen uppfylla våra höga kvalitetsstandarder. Om det skulle uppstå oväntade fel före, under eller efter användning av korgen måste NTOC vederbörligen informeras inom 14 dagar efter att defekten har upptäckts.
- Under normal användning, i enlighet med normala dekontaminerings- och steriliseringsprocesser, har fixeringen en garanti som gäller i 1 år.
- För att garantera jämn kvalitet på korgen får inga ändringar göras på egen hand, utan endast av NTOC. Ändringar eller reparationer som görs av personer som inte specifikt har godkänts av NTOC kommer att göra garantin ogiltig. Korgar som kräver efterskötsel måste dekontamineras och åtföljas av en försäkransom dekontaminering innan de returneras.
- Korgen har inga begränsningar vid upprepad användning, fränsett normalt slitage. Vid förstörelse ansvarar användaren för att den avfallshanteras på ett ändamålsenligt sätt via normala avfallsflöden.

### Slutord

- NTOC tar under inga omständigheter ansvar för fel som uppstår i samband med normalt slitage, felaktig och/eller osaklig användning av korgar och/eller medicinska hjälpmedel, osaklig rengöring och/eller avsaknad av, felaktigt eller för sent underhåll av korgar och/eller medicinska hjälpmedel.
- För alla leveranser från NTOC gäller våra allmänna villkor och försäljnings- och leveransvillkor som deponerats hos Kamer van Koophandel Den Bosch under nummer 16076617.
- För att förhindra skada ber vi dig kontakta oss före användning om du har frågor och/eller är osäker på hur korgarna används. Vi hjälper dig gärna.
- Om du är osäker avseende innebörden av texten, prioriteras den nederländska texten alltid framför den svenska.