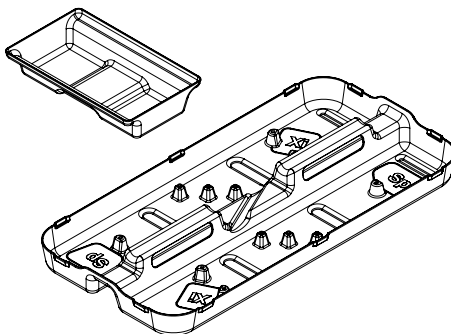




INTRUSAFE

www.instrusafe.com



- (EN) LIFTING TRAY FOR THE XL TRANSPORT CONTAINER **INSTRUCTIONS FOR USE: English**
- (FR) PLATEAU DE LEVAGE POUR XL TRANSPORT CONTAINER **MODE D'EMPLOI: Français**
- (DE) HERAUSNEHMBARER EINSATZ FÜR XL TRANSPORT CONTAINER **GEBRAUCHSANWEISUNG: Deutsch**
- (IT) VASSOIO DI SOLLEVAMENTO PER XL TRANSPORT CONTAINERS **ISTRUZIONI PER L'USO: Italiano**
- (ES) BANDEJA ELEVADORA PARA EL XL TRANSPORT CONTAINER **MODO DE EMPLEO: Español**
- (JA) XL TRANSPORT CONTAINER用リフティングトレイ **使用説明書: 日本語**
- (PT) BANDEJA ELEVATÓRIA PARA O XL TRANSPORT CONTAINER **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Português**
- (NL) INZETSTUK VOOR DE XL TRANSPORT CONTAINER **GEBRUIKSAANWIJZING: Nederlands**
- (SV) LYFTBRICKA FÖR XL TRANSPORT CONTAINER **ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Svenska**
- (DA) LØFTEBAKKE TIL XL TRANSPORT CONTAINER **BRUGSANVISNING: Dansk**
- (FI) NOSTOTELINE XL TRANSPORT CONTAINER -KULJETUSSÄILIÖÖN **KÄYTTÖOHJEET: Suomi**
- (EL) ΔΙΣΚΟΣ ΑΝΥΨΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ XL TRANSPORT CONTAINER **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ελληνικά**
- (PL) TACA PODNOSZĄCA XL TRANSPORT CONTAINER **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Polski**
- (TR) XL TRANSPORT CONTAINER İÇİN KALDIRMA TEPSİSİ **KULLANMA TALİMATLARI: Türkçe**
- (RU) ПОДЪЕМНЫЙ ЛОТОК ДЛЯ XL TRANSPORT CONTAINER **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: Русский**
- (CS) ZVEDACÍ ZÁSOBNÍK PRO NÁDOBU XL TRANSPORT CONTAINER **NÁVOD K POUŽITÍ: Český**
- (HU) EMELTÁLCÁ AZ XL TRANSPORT CONTAINER **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Magyar**
- (SK) ZDVÍHACÍ PODNOS PRE XL TRANSPORT CONTAINER **POKYNY NA POUŽITIE: Slovenčina**
- (NO) LØFTEBRETT FOR XL TRANSPORT CONTAINER **BRUKSANVISNING: Norsk**
- (SL) TRANSPORTNI PLADENJ ZA XL TRANSPORT CONTAINER **NAVODILA ZA UPORABO: Slovenski**
- (BG) ПОВДИГАЩА ТАБЛА ЗА XL TRANSPORT CONTAINER **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Български**
- (RO) TAVĂ DE RIDICARE PENTRU XL TRANSPORT CONTAINER **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Română**
- (ET) XL TRANSPORT CONTAINER TÕSTEKANDIK **KASUTUSJUHEND: Eesti**
- (LV) XL TRANSPORT CONTAINER PACELŠANAS PAPLĀTE **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Latviešu**
- (HR) PODIZNA PLITICA ZA XL TRANSPORT CONTAINER **UPUTE ZA UPORABU: Hrvatski**
- (SR) PODIZNA TACNA ZA POSUDU XL TRANSPORT CONTAINER **UPUTSTVO ZA UPOTREBU: Srpski**
- (LT) „XL TRANSPORT CONTAINER“ KĖLIMO PADĖKLAS **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA: lietuvių k.**
- (ZH-CN) XL TRANSPORT CONTAINER 的升降托盘 **使用说明: 中文**
- (ZH-TW) XL TRANSPORT CONTAINER 的升降托盤 **請參閱使用說明書: 中文**
- (KO) XL TRANSPORT CONTAINER를 위한 리프팅 트레이 **사용 지침: 한국어**

TABLE OF CONTENTS

LANGUAGE	PAGE
English	1
Français	2
Deutsch	3
Italiano	4
Español	5
日本語	6
Português	7
Nederlands	8
Svenska	9
Dansk	10
Suomi	11
Ελληνικά	12
Polski	13
Türkçe	14
Русский	15
Česky	16
Magyar	17
Slovenčina	18
Norsk	19
Slovenski	20
Български	21
Română	22
Eesti	23
Latviešu	24
Hrvatski	25
Srpski	26
Lietuvių k.	27
中文	28
中文	29
한국어	30



INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

InstruSafe® XL Transport Containers are intended to contain and protect reusable medical devices during transport from the operating room to the sterile processing department.

The Lifting Tray (IN-PIC-34) is an accessory for the XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). The Lifting Tray protects and organizes instruments and materials during transportation. The Lifting Tray can be used in an automated washer and can withstand repeated washing.

The Lifting Tray is designed to hold 1 *da Vinci Xi*® or 1 *da Vinci SP*® endoscope **OR** up to 8 *da Vinci Xi* or *SP EndoWrist*® instruments and associated accessories.

INTENDED USER

The Lifting Tray is intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing departments as an accessory for transportation of medical devices.

MATERIAL

The Lifting Tray is reusable and made of highly durable material.

DESCRIPTION

The Lifting Tray consists of a removable tray and basket that is meant to hold accessories and separate them from delicate instruments and/or scopes.

LIFTING TRAY USE

1. Set XL Transport Container on flat surface
2. Nest Lifting Tray in bottom of XL Transport Container
3. Place instruments or scope in Lifting Tray
 - A. FOR SINGLE ENDOSCOPE CONFIGURATION**

Place *da Vinci Xi* endoscope control head diagonally, **OR** place *da Vinci SP* endoscope control head horizontally on the corresponding section of the Lifting Tray and wrap cord loosely in a clockwise direction.
 - B. FOR MULTIPLE INSTRUMENT CONFIGURATION**

Place *da Vinci EndoWrist* instruments horizontally in the Lifting Tray alternating the direction of the control head each time.

Note: First control head should be placed in the top left corner before alternating instruments.
4. Nest removable basket on center of Lifting Tray and load accessories into basket
5. Place lid on XL Transport Container and engage 4 silicone latches
6. Transport the XL Transport Container and its contents
7. Disengage XL Transport Container latches and open lid
8. Remove Lifting Tray and its contents
9. Process instruments/materials per the instruments/materials IFU

WARNINGS

1. Refer to Instrusafe® XL Transport Container IFU
2. **DO NOT** Autoclave
3. Use handles to remove Lifting Tray from XL Transport Container
4. **DO NOT** drop as this may cause damage to the instruments/materials inside and/or the Lifting Tray
5. Clean and inspect prior to use
6. Lifting Tray may be reused until mechanical failure occurs

Life Cycle: DO NOT use if Lifting Tray is cracked or broken.

Disclaimer: Lifting Tray is warranted against defects in materials or workmanship for 1 year.

7. **DO NOT** wash Lifting Tray with a hard brush. This can cause damage to the Lifting Tray
8. **DO NOT** use if package is damaged or unintentionally opened prior to use

MANUAL CLEANING

1. Use a neutral (6.0 – 8.5) pH detergent
2. Remove all visible soil and contaminants using a soft brush
3. Rinse thoroughly with clean water to remove detergent
4. Dry completely before storage

AUTOMATED WASHER CLEANING

1. Lifting Tray is safe for use in automated washers and can withstand up to 250°F (121°C)

DISPOSAL

In the event the Lifting Tray does not pass inspection prior to use or has otherwise been deemed no longer fit for purpose, the device shall be disposed of in line with local protocol. The method of disposal shall depend on the potential risks of cross-contamination and infection when the need for disposal is identified.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

UTILISATION PRÉVUE/RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Les XL Transport Containers InstruSafe® sont destinés à contenir et à protéger les dispositifs médicaux réutilisables pendant le transport de la salle d'opération au service de traitement stérile.

Le plateau de levage (IN-PIC-34) est un accessoire du dispositif XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Il protège et organise les instruments et les matériels pendant leur transport. Le plateau de levage peut être utilisé dans un système de lavage automatique et peut supporter des lavages répétés.

Le plateau de levage est conçu pour maintenir 1 endoscope *da Vinci Xi*® ou 1 endoscope *da Vinci SP*® **OU** jusqu'à 8 instruments et accessoires associés *da Vinci Xi* ou *SP EndoWrist*®.

UTILISATEUR PRÉVU

Le plateau de levage est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de traitement stérile comme un accessoire pour le transport des dispositifs médicaux.

MATÉRIAU

Le plateau de levage est réutilisable et fabriqué à partir d'un matériau très durable.

DESCRIPTION

Le plateau de levage se compose d'un plateau amovible et d'un panier destiné à contenir les accessoires et à les séparer des instruments et/ou des endoscopes délicats.

UTILISATION DU PLATEAU DE LEVAGE

1. Poser le dispositif XL Transport Container sur une surface plane.
2. Emboîter le plateau de levage au fond du dispositif XL Transport Container.
3. Placer les instruments ou l'endoscope dans le plateau de levage.
 - A. POUR UNE CONFIGURATION À UN ENDOSCOPE**
Placer la tête de commande de l'endoscope *da Vinci Xi* en diagonale, **OU** placer la tête de commande de l'endoscope *da Vinci SP* à l'horizontale sur la section correspondante du plateau de levage et enrouler le cordon sans le serrer, dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - B. POUR UNE CONFIGURATION À PLUSIEURS INSTRUMENTS**
Placer les instruments *da Vinci EndoWrist* à l'horizontale dans le plateau de levage en alternant à chaque fois le sens de la tête de commande.
4. Placer le panier amovible au centre du plateau de levage et charger les accessoires dans le panier.
5. Placer le couvercle sur le dispositif XL Transport Container et engager les 4 loquets en silicone.
6. Transporter le dispositif XL Transport Container et son contenu.
7. Dégager les loquets du dispositif XL Transport Container et ouvrir le couvercle.
8. Retirer le plateau de levage et son contenu.
9. Traiter les instruments/matériels conformément à leur mode d'emploi.

Remarque : D'abord, la tête de commande doit être placée en haut à gauche avant d'alterner les instruments.

AVERTISSEMENTS

1. Consulter le mode d'emploi du dispositif XL Transport Container InstruSafe®.
2. **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
3. Utiliser les poignées pour retirer le plateau de levage du dispositif XL Transport Container.
4. **NE PAS** laisser tomber car cela pourrait endommager les instruments/matériels à l'intérieur et/ou le plateau de levage.
5. Nettoyer et inspecter avant utilisation.
6. Le plateau de levage peut être réutilisé jusqu'à ce qu'une défaillance mécanique se produise.

Cycle de vie : NE PAS utiliser le plateau de levage s'il est fissuré ou cassé.

Clause de non-responsabilité : Le plateau de levage est garanti « pièces et main-d'œuvre » pendant 1 an.

7. **NE PAS** laver le plateau de levage avec une brosse à poils durs. Cela pourrait endommager le plateau de levage.
8. **NE PAS** utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

NETTOYAGE MANUEL

1. Utiliser un détergent à pH neutre (6 à 8,5).
2. Enlever toutes les souillures visibles et particules étrangères avec une brosse à poils souples.
3. Rincer minutieusement à l'eau claire pour enlever tout le détergent.
4. Laisser sécher complètement avant le stockage.

LAVAGE AUTOMATIQUE

1. Le plateau de levage peut être utilisé en toute sécurité dans les systèmes de lavage automatique et peut résister à une température de 121 °C (250 °F).

MISE AU REBUT

Dans le cas où le plateau de levage ne passe pas l'inspection avant utilisation ou est considéré comme n'étant plus adapté à l'usage prévu, il doit être mis au rebut conformément au protocole local. La méthode de mise au rebut dépend des risques potentiels de contamination croisée et d'infection au moment où le besoin de mise au rebut est identifié.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



VERWENDUNGSZWECK/BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

InstruSafe® XL Transport Containers dienen zum Verstauen und zum Schutz von wiederverwendbaren Medizinprodukten während des Transports vom Operationsbereich zur Abteilung für sterile Wiederaufbereitung.

Der herausnehmbare Einsatz (IN-PIC-34) ist eine Zubehörkomponente für den XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Der herausnehmbare Einsatz dient zum Schutz und organisierten Verstauen von Instrumenten und Materialien während des Transports. Der herausnehmbare Einsatz kann in einem Spülautomaten verwendet werden und hält wiederholtem Reinigen stand.

Der herausnehmbare Einsatz bietet Platz für 1 *da Vinci Xi*® oder 1 *da Vinci SP*® Endoskop **ODER** max 8 *da Vinci Xi* oder *SP EndoWrist*® Instrumente mit Zubehör.

VORGESEHENER ANWENDER

Der herausnehmbare Einsatz ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationsbereich sowie in der Abteilung für sterile Aufbereitung zum Zweck des Transports von Medizinprodukten bestimmt.

MATERIAL

Der herausnehmbare Einsatz besteht aus besonders langlebigem Material und ist wiederverwendbar.

BESCHREIBUNG

Der herausnehmbare Einsatz setzt sich aus einer herausnehmbaren Schale und einem Korb zusammen, in denen Zubehörkomponenten von empfindlichen Instrumenten und/oder Endoskopen getrennt untergebracht werden können.

VERWENDUNG DES HERAUSNEHMBAREN EINSATZES

1. Den XL Transport Container auf einer flachen Oberfläche abstellen.
2. Den herausnehmbaren Einsatz auf den Boden des XL Transport Container setzen.
3. Instrumente oder Endoskop in den herausnehmbaren Einsatz legen.

A. KONFIGURATION ZUM UNTERBRINGEN EINES EINZELNEN ENDOSKOPS

Die Steuereinheit des *da Vinci Xi* Endoskops diagonal **ODER** die Steuereinheit des *da Vinci SP* Endoskops horizontal in den dafür vorgesehenen Bereich des herausnehmbaren Einsatzes legen und das Kabel im Uhrzeigersinn locker aufwickeln.

B. KONFIGURATION ZUM UNTERBRINGEN VON MEHREREN INSTRUMENTEN

Die *da Vinci EndoWrist* Instrumente horizontal in den herausnehmbaren Einsatz legen und dabei die Ausrichtung der Steuereinheit abwechseln.

Hinweis: Die erste Steuereinheit muss oben links in dem dafür vorgesehenen Bereich platziert werden, bevor mit der abwechselnden Anordnung der Instrumente begonnen wird.

4. Den herausnehmbaren Korb in die Mitte des herausnehmbaren Einsatzes stellen und die Zubehörteile in den Korb legen.
5. Den Deckel auf dem XL Transport Container anbringen und die 4 Silikonlaschen schließen.
6. Den XL Transport Container mit seinem Inhalt transportieren.
7. Die Laschen des XL Transport Container lösen und den Deckel öffnen.
8. Den herausnehmbaren Einsatz mit seinem Inhalt entfernen.
9. Die Instrumente/Materialien gemäß Gebrauchsanweisung der Instrumente/Materialien aufbereiten.

WARNHINWEISE

1. Bitte die Gebrauchsanweisung des InstruSafe® XL Transport Container beachten.
2. **NICHT** autoklavieren.
3. Den herausnehmbaren Einsatz an den Griffen aus dem XL Transport Container herausnehmen.
4. **NICHT FALLEN LASSEN**, weil dadurch die Instrumente/Materialien im Innern und der herausnehmbare Einsatz beschädigt werden können.
5. Vor der Verwendung reinigen und inspizieren.
6. Der herausnehmbare Einsatz kann bis zum Auftreten mechanischer Mängel wiederverwendet werden.

Lebenszyklus: Den herausnehmbaren Einsatz **NICHT VERWENDEN**, wenn er Risse oder Beschädigungen aufweist.

Haftungsausschluss: Für den herausnehmbaren Einsatz gilt eine Garantie gegen Verarbeitungs- und Materialfehler von 1 Jahr.

7. Den herausnehmbaren Einsatz **NICHT** mit einer harten Bürste reinigen. Dies kann Beschädigungen am herausnehmbaren Einsatz hervorrufen.
8. **NICHT VERWENDEN**, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

MANUELLE REINIGUNG

1. Zum Reinigen ein pH-neutrales (6,0 bis 8,5) Mittel verwenden.
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung und Verunreinigung mit einer weichen Bürste entfernen.
3. Zum Entfernen des Reinigungsmittels sorgfältig mit sauberem Wasser abspülen.
4. Vor der Lagerung vollständig trocknen lassen.

SPÜLEN IM WASCHAUTOMATEN

1. Der herausnehmbare Einsatz kann in automatischen Waschgeräten sicher verwendet werden und ist für Temperaturen von bis zu 121 °C (250 °F) bestimmt.

ENTSORGUNG

Falls der herausnehmbare Einsatz bei der Kontrolle vor Gebrauch oder in anderer Hinsicht als nicht mehr brauchbar befunden wird, muss er gemäß dem örtlich geltenden Protokoll entsorgt werden. Die Entsorgungsmethode hängt von den möglichen Kreuzkontaminations- und Infektionsrisiken ab, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Unbrauchbarkeit bestehen.

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN SCHADENSFÄLLEN

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der FDA/zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen und/oder Patient wohnhaft ist, gemeldet werden.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I contenitori per il trasporto InstruSafe® XL Transport Containers sono destinati a contenere e proteggere dispositivi medici riutilizzabili durante il trasporto dalla sala operatoria alla sala di sterilizzazione.

Il vassoio di sollevamento (IN-PIC-34) è un accessorio del contenitore XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Il vassoio di sollevamento protegge e organizza gli strumenti e i materiali durante il trasporto. Il vassoio di sollevamento può essere messo nella lavatrice automatica ed essere sottoposto a lavaggi ripetuti.

Il vassoio di sollevamento è stato progettato per contenere 1 endoscopio *da Vinci Xi*® o 1 endoscopio *da Vinci SP*® **OPPURE** fino a 8 STRUMENTI *da Vinci Xi* o *SP EndoWrist*® e i relativi accessori.

UTENTE PREVISTO

Il vassoio di sollevamento è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari in sala operatoria e nelle sale di sterilizzazione come accessorio per il trasporto di dispositivi medici.

MATERIALE

Il vassoio di sollevamento è riutilizzabile ed è fabbricato con materiale altamente resistente.

DESCRIZIONE

Il vassoio di sollevamento è costituito da un vassoio e da un cesto removibili apposti adatti a contenere gli accessori e separarli da strumenti e/o endoscopi delicati.

USO DEL VASSOIO DI SOLLEVAMENTO

1. Appoggiare il contenitore XL Transport Container su di una superficie piana
2. Inserire il vassoio di sollevamento sul fondo del contenitore XL Transport Container
3. Posizionare gli strumenti o l'endoscopio nel vassoio di sollevamento

A. CONFIGURAZIONE CON ENDOSCOPIO SINGOLO

Posizionare *la testina di comando dell'endoscopio da Vinci Xi* in diagonale, **OPPURE** posizionare *la testina di comando dell'endoscopio da Vinci SP* in orizzontale nell'apposita sezione del vassoio di sollevamento e avvolgere il cavo senza stringerlo in senso orario.

B. CONFIGURAZIONE CON PIÙ STRUMENTI

Posizionare *gli strumenti da Vinci EndoWrist* in orizzontale nel vassoio di sollevamento alternando ogni volta la direzione della testina di comando.

Nota: *La prima testina di comando va posizionata in alto a sinistra.*

4. Inserire il cesto removibile al centro del vassoio di sollevamento e caricare gli accessori nel cesto
5. Mettere il coperchio nel contenitore XL Transport Container e agganciare i 4 fermi in silicone
6. Trasportare il contenitore XL Transport Container e il relativo contenuto
7. Sganciare i fermi del contenitore XL Transport Container e aprire il coperchio
8. Rimuovere il vassoio di sollevamento e il relativo contenuto
9. Trattare gli strumenti/i materiali come indicato nelle Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE

1. Consultare le Istruzioni per l'uso del contenitore InstruSafe® XL Transport Container
2. **NON** autoclavare
3. Per togliere il vassoio di sollevamento dal contenitore XL Transport Container servirsi delle maniglie
4. **NON** lasciarlo cadere perché si potrebbero danneggiare gli strumenti/i materiali all'interno e/o il vassoio di sollevamento
5. Prima dell'uso, pulire e ispezionare
6. Il vassoio di sollevamento può essere riutilizzato finché non si verificano guasti meccanici.

Vita utile: non usare il vassoio di sollevamento se è incrinato o rotto.

Attenzione: *il vassoio di sollevamento è coperto da garanzia per 1 anno per difetti di lavorazione o di materiali.*

7. **NON** lavare il vassoio di sollevamento con una spazzola a setole dure, perché potrebbe danneggiarsi.
8. **NON** utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso

PULIZIA MANUALE

1. Usare un detergente a pH neutro (6,0 – 8,5)
2. Rimuovere tutto lo sporco e i contaminanti visibili usando uno spazzolino con setole morbide
3. Risciacquare bene con acqua pulita per rimuovere il detergente
4. Asciugare completamente prima di riporlo

PULIZIA CON LAVATRICE AUTOMATICA

1. Il vassoio di sollevamento può essere lavato in totale sicurezza nelle lavatrici automatiche e può resistere fino a 121 °C (250 °F)

SMALTIMENTO

Nel caso in cui il vassoio di sollevamento non superi l'ispezione prima dell'utilizzo o venga giudicato non più idoneo, il dispositivo sarà smaltito nel rispetto del protocollo locale. Il metodo di smaltimento dipenderà dai potenziali rischi di contaminazione crociata e infezione nel momento in cui viene rilevata la necessità di smaltimento.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

In caso di eventuali incidenti gravi legati al dispositivo, è necessario informare il produttore e la FDA o l'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO

Los InstruSafe® XL Transport Containers están destinados a contener y proteger dispositivos médicos reutilizables durante el transporte desde la sala de operaciones hasta el departamento de esterilización.

La bandeja elevadora (IN-PIC-34) es un accesorio para el XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). La bandeja elevadora protege y organiza los instrumentos y materiales durante el transporte. La bandeja elevadora se puede utilizar en una lavadora automática y resiste lavados repetidos.

La bandeja elevadora está diseñada para albergar 1 endoscopio *da Vinci Xi*® o 1 endoscopio *da Vinci SP*® **O** hasta 8 instrumentos *da Vinci Xi* o *SP EndoWrist*® y accesorios relacionados.

USUARIO PREVISTO

La bandeja elevadora debe ser utilizada por profesionales de la salud en la sala de operaciones y en los departamentos de esterilización como accesorio para el transporte de dispositivos médicos.

MATERIAL

La bandeja elevadora es reutilizable y está fabricada con material muy resistente.

DESCRIPCIÓN

La bandeja elevadora está compuesta por una bandeja y una cesta extraíbles, que sirven para contener accesorios y separarlos de instrumentos o endoscopios delicados.

USO DE LA BANDEJA ELEVADORA

- Coloque el XL Transport Container en una superficie plana
- Encaje la bandeja elevadora en el fondo del XL Transport Container.
- Coloque los instrumentos o el endoscopio en la bandeja elevadora
 - PARA CONFIGURACIÓN DE UN SOLO ENDOSCOPIO**
Coloque el cabezal de control del endoscopio *da Vinci Xi* diagonalmente, **O** coloque el cabezal de control del endoscopio *da Vinci SP* horizontalmente en la sección correspondiente de la bandeja elevadora y enrolle el cable sin apretarlo en el sentido de las agujas del reloj.
 - PARA CONFIGURACIÓN DE VARIOS INSTRUMENTOS**
Coloque los instrumentos *da Vinci EndoWrist* horizontalmente en la bandeja elevadora alternando la dirección de los cabezales de control cada vez.
Nota: El primer cabezal de control debería colocarse en la parte superior izquierda antes de alternar los instrumentos.
- Encaje la cesta extraíble en el centro de la bandeja elevadora y cargue los accesorios en la cesta.
- Coloque la tapa sobre el XL Transport Container y abroche las 4 trabas de silicona
- Transporte el XL Transport Container y su contenido
- Desenganche las trabas del XL Transport Container y abra la tapa
- Retire la bandeja elevadora y su contenido
- Procese los instrumentos o materiales según el modo de empleo de cada instrumento o material

ADVERTENCIAS

- Consulte el modo de empleo del XL Transport Container Instrusafe®
- NO UTILIZAR** autoclave
- Utilice las asas para retirar la bandeja elevadora del XL Transport Container
- EVITE** que se caiga, ya que podría provocar daños a los instrumentos o materiales del interior o a la bandeja elevadora
- Límpuela e inspecciónela antes de usarla
- La bandeja elevadora puede ser reutilizada hasta que se produzca un fallo mecánico

Vida útil: NO utilice la bandeja elevadora si está agrietada o rota.

Declaración de responsabilidad: La bandeja elevadora tiene una garantía de 1 año contra defectos en los materiales o mano de obra.

- NO** lave la bandeja elevadora con un cepillo de cerdas duras. Esto podría dañar la bandeja elevadora
- NO** la utilice si el envase está dañado o abierto involuntariamente antes de su uso

LIMPIEZA MANUAL

- Utilice un detergente de pH neutro (6,0 - 8,5)
- Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad y contaminantes visibles
- Aclárela con abundante agua limpia para retirar el detergente
- Séquela completamente antes de su almacenamiento

LIMPIEZA EN SISTEMA DE LAVADO AUTOMÁTICO

- Es seguro utilizar la bandeja elevadora en sistemas de lavado automático ya que puede resistir hasta 250 °F (121 °C)

ELIMINACIÓN

En el caso de que la bandeja elevadora no pase la inspección antes de su uso o, se haya considerado, de otra manera, que ya no cumple su propósito, el dispositivo deberá ser eliminado según el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los posibles riesgos de contaminación cruzada e infección cuando se identifique su necesidad de eliminación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y a la FDA o autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario o el paciente esté establecido.

用途/使用目的

InstruSafe® XL Transport Containers は、手術室から滅菌処理部門への搬送中に、再利用可能な医療器具を収納し、保護することを目的としています。

リフティングトレイ (IN-PIC-34) は、XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D) の付属品です。リフティングトレイは、搬送中の器具や材料を保護し、整理することができます。リフティングトレイは、自動洗浄機でも使用でき、繰り返しの洗浄にも耐えられます。

リフティングトレイは、*da Vinci Xi*® または *da Vinci SP*® の内視鏡1本、**または** 最大8つまでの *da Vinci Xi* または *SP EndoWrist*® 器具と関連アクセサリを収納できるように設計されています。

対象となるユーザー

リフティングトレイは、手術室や滅菌処理部門の医療従事者が、医療機器を運搬する際のアクセサリとして使用することを目的としています。

材料

リフティングトレイは再利用可能で、耐久性の高い素材を使用しています。

説明

リフティングトレイは、取り外し可能なトレイとバスケットで構成されており、アクセサリを収納したり、精密機器やスコープから分離したりすることができます。

リフティングトレイの使用

- 1.XL Transport Containerを平らな場所に置きます。
- 2.XL Transport Containerの下部に、リフティングトレイをセットします。
- 3.器具またはスコープを、リフティングトレイに入れます。
 - A. 内視鏡1本の構成の場合**
da Vinci Xi 内視鏡制御ヘッドを対角に置くか、**または** *da Vinci SP* 内視鏡制御ヘッドをリフティングトレイの該当場所に置き、コードを時計回りにゆるく巻き付けます。
 - B. 複数器具構成の場合**
*da Vinci EndoWrist*制御ヘッドの向きを互い違いにしながら、リフティングトレイに水平に置きます。
注: 最初の制御ヘッドは、計器の向きを変えずに左上隅に配置してください。
- 4.リフティングトレイの中央に着脱可能なバスケットをセットし、バスケットに付属品を入れます。
- 5.XL Transport Containerにフタをし、シリコン製のラッチ (4個) をかけます。
- 6.XL Transport Containerと内容物を搬送します。
- 7.XL Transport Containerのラッチを外し、フタを開けます。
- 8.リフティングトレイと、内容物を取り出します。
- 9.器具/器材の取扱説明書に従って器具/器材を処理します。

警告

- 1.Instrusafe® XL Transport Container 使用説明書を参照してください。
- 2.オートクレーブで滅菌しないでください。
- 3.ハンドルを使って、XL Transport Containerからリフティングトレイを取り外します。
- 4.落とさないでください。中の計器/器材や、リフティングトレイが損傷する可能性があります。
- 5.使用前に、トレイをきれいにし、点検してください。
- 6.リフティングトレイは、機械的故障が起きるまで再使用できます。

ライフサイクル: リフティングトレイに亀裂や破損がある場合は使用しないでください。

免責事項: リフティングトレイは、1年間、材料および製造上の重大な欠陥がないことを保証します。

7. リフティングトレイを硬いブラシで洗わないでください。リフティングトレイの破損の原因となります。
8. パッケージが破損しているか、使用前に意図せず開封した場合は使用しないでください。

手動洗浄

- 1.中性 (6.0 - 8.5pH) 洗剤を使用します。
- 2.柔らかいブラシで、目に見えるすべての汚れや汚染を取り除きます。
- 3.きれいな水でよくすすいで洗剤を取り除きます。
- 4.必ず完全に乾燥させてから保管してください。

自動洗浄器

- 1.リフティングトレイは自動洗浄機の使用に安全で、121°Cまでの温度に耐えます。

廃棄

リフティングトレイが使用前の検査に合格しなかった場合、または目的に適さないと見なされた場合、機器は現地のプロトコルに従って廃棄する必要があります。廃棄の方法は、廃棄の必要性が特定された時点での二次汚染および感染の潜在的なリスクに準ずるものとします。

重大事故の報告

当機器に関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が存在する加盟国の製造業者およびFDA/所轄官庁に報告する必要があります。



USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

Os InstruSafe® XL Transport Containers se destinam a conter e proteger os dispositivos médicos reutilizáveis durante o transporte da sala de operações para o departamento de processamento estéril.

A bandeja elevatória (IN-PIC-34) é um acessório para o XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). A bandeja elevatória protege e organiza instrumentos e materiais durante o transporte. A bandeja elevatória pode ser usada em uma máquina de lavar automática e pode resistir a lavagens repetidas.

A Bandeja Elevatória foi projetada para conter 1 endoscópio *da Vinci Xi®* ou 1 endoscópio *da Vinci SP®* **OU** até 8 instrumentos *da Vinci Xi* ou *SP EndoWrist®* e acessórios associados.

USUÁRIO PRETENDIDO

A bandeja elevatória deve ser usada por profissionais de saúde na sala de cirurgia e departamentos de processamento estéril como um acessório para o transporte de dispositivos médicos.

MATERIAL

A bandeja elevatória é reutilizável e feita de material altamente durável.

DESCRIÇÃO

A bandeja elevatória consiste em uma bandeja e cesta removíveis que devem conter acessórios e separá-los de instrumentos e/ou endoscópios delicados.

USO DA BANDEJA ELEVATÓRIA

1. Coloque o XL Transport Container em superfície plana
2. Coloque a bandeja elevatória no fundo do XL Transport Container
3. Coloque os instrumentos ou endoscópio na bandeja elevatória
 - A. PARA CONFIGURAÇÃO DE ENDOSCÓPIO ÚNICO**

Coloque a cabeça de controle do endoscópio *da Vinci Xi* diagonalmente **OU** coloque a cabeça de controle do endoscópio *da Vinci SP* horizontalmente na seção correspondente da bandeja elevatória e enrole o cabo frouxamente no sentido horário.
 - B. PARA CONFIGURAÇÃO DE MÚLTIPLOS INSTRUMENTOS**

Coloque os instrumentos *EndoWrist da Vinci* horizontalmente na bandeja elevatória alternando a direção da cabeça de controle cada vez.

Observação: *Primeiro a cabeça de controle deve ser colocada no canto superior esquerdo antes de alternar os instrumentos.*
4. Coloque a cesta removível no centro da bandeja elevatória e carregue os acessórios na cesta
5. Coloque a tampa no XL Transport Container e engate 4 travas de silicone
6. Transporte o XL Transport Container e seu conteúdo
7. Desengate os fechos do XL Transport Container e abra a tampa
8. Remova a bandeja elevatória e o seu conteúdo
9. Processe instrumentos/materiais pelos instrumentos/materiais IFU

AVISOS

1. Consulte o Recipiente de Instrusafe® XL Transport Container
2. **NÃO** autoclavar
3. Use alças para remover a bandeja elevatória do XL Transport Container
4. **NÃO** deixe cair, pois isso pode causar danos aos instrumentos/materiais no interior e/ou à bandeja elevatória
5. Limpe e inspecione antes de usar
6. A bandeja elevatória pode ser reutilizada até que ocorra uma falha mecânica

Vida útil: NÃO use se a bandeja elevatória estiver rachada ou quebrada.

Isenção de responsabilidade: A bandeja elevatória está garantida contra defeitos de material ou de fabricação por 1 ano.

7. **NÃO** lave a bandeja elevatória com uma escova dura. Isto pode causar danos na bandeja
8. **NÃO** utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização.

LIMPEZA MANUAL

1. Utilize um detergente de pH neutro (6,0 - 8,5)
2. Remova toda a sujeira visível e contaminante usando uma escova de cerdas macias
3. Enxágue bem com água limpa para remover o detergente
4. Seque completamente antes de armazenar

LIMPEZA DE LAVADORAS AUTOMÁTICAS

1. A bandeja elevatória é segura para uso em lavadoras automáticas e pode suportar até 250°F (121°C)

DESCARTE

Caso a bandeja elevatória não passe na inspeção antes do uso ou tenha sido considerada inadequada para o propósito, o dispositivo deve ser descartado de acordo com o protocolo local. O método de eliminação deve depender dos riscos potenciais de contaminação e infecção cruzada quando for identificada a necessidade de eliminação.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSAANWIJZING

InstruSafe® XL Transport Containers zijn bedoeld om herbruikbare medische hulpmiddelen te bevatten en te beschermen tijdens het transport van de operatiekamer naar de steriele verwerkingsafdeling.

Het inzetstuk (IN-PIC-34) is een accessoire voor de XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Het inzetstuk beschermt en organiseert instrumenten en materialen tijdens het transport. Het inzetstuk kan worden gebruikt in een wasmachine-desinfector en is bestand tegen herhaaldelijk wassen.

Het inzetstuk is ontworpen voor 1 *da Vinci Xi*®- of 1 *da Vinci SP*®-endoscoop **OF** voor maximaal 8 *da Vinci Xi*- of *SP EndoWrist*®- instrumenten en bijbehorende accessoires.

BEOOGDE GEBRUIKER

Het inzetstuk is bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals in de operatiekamer en op steriele verwerkingsafdelingen als accessoire voor het transport van medische hulpmiddelen.

MATERIAAL

Het inzetstuk is herbruikbaar en gemaakt van zeer slijtvast materiaal.

BESCHRIJVING

Het inzetstuk bestaat uit een verwijderbare schaal en een mandje dat bedoeld is om accessoires op te bergen en ze te scheiden van gevoelige instrumenten en/of scopen.

INZETSTUK GEBRUIKEN

- Plaats de XL Transport Container op een vlakke ondergrond.
- Plaats het inzetstuk op de bodem van de XL Transport Container.
- Plaats de instrumenten of scoop in het inzetstuk.
 - VOOR CONFIGURATIE MET ÉÉN ENDOSCOOP** Plaats de regelkop van de *da Vinci Xi*-endoscoop diagonaal **OF** plaats de regelkop van de *da Vinci SP*-endoscoop horizontaal op het corresponderende deel van het inzetstuk en wikkel het snoer losjes rechtsom.
 - VOOR CONFIGURATIE MET MEERDERE INSTRUMENTEN**
Plaats de *da Vinci EndoWrist*-instrumenten horizontaal in het inzetstuk, waarbij u de richting van de regelkop telkens afwisselt.
Opmerking: De regelkop moet eerst in de linkerbovenhoek worden geplaatst voordat de instrumenten worden afgewisseld.
- Plaats de verwijderbare mand in het midden van het inzetstuk en plaats de accessoires in de mand.
- Plaats het deksel op de XL Transport Container en sluit de (4) siliconen grendels.
- Transporteer de XL Transport Container met de inhoud.
- Maak de grendels van de XL Transport Container los en open het deksel.
- Verwijder het inzetstuk met de inhoud.
- Verwerk de instrumenten / materialen volgens de gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWINGEN

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de InstruSafe® XL Transport Container.
- Autoclaveer de container **NIET**.
- Gebruik de handgrepen om het inzetstuk uit de XL Transport Container te halen.
- Laat de container **NIET** vallen, aangezien dit schade kan toebrengen aan de instrumenten / materialen erin en/of aan het inzetstuk.
- Reinig en inspecteer vóór gebruik.
- Het inzetstuk kan worden hergebruikt tot een mechanisch defect optreedt.

Levenscyclus: Gebruik het inzetstuk niet als het gebarsten of gebroken is.

Disclaimer: Het inzetstuk heeft een garantie van 1 jaar tegen materiaal- en fabricagefouten.

- Reinig het inzetstuk **NIET** met een harde borstel. Dit kan leiden tot schade aan het inzetstuk.
- Gebruik het inzetstuk **NIET** als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.

HANDMATIG REINIGEN

- Gebruik een pH-neutraal (6,0 - 8,5) reinigingsmiddel.
- Verwijder al het zichtbare vuil en verontreinigingen met een zachte borstel.
- Spoel grondig met schoon water om reinigingsmiddel te verwijderen.
- Droog volledig vóór opslag.

AUTOMATISCHE WASMACHEREINIGING

- Het inzetstuk kan veilig worden gebruikt in automatische wasmachines en is bestand tegen temperaturen tot 121 °C (250 °F).

VERWIJDERING

Indien het inzetstuk vóór gebruik niet door de keuring komen of anders niet langer geschikt voor het doel wordt geacht, moet het volgens het plaatselijke protocol worden verwijderd. De verwijderingsmethode is afhankelijk van de mogelijke risico's van kruisbesmetting en infectie wanneer de noodzaak tot verwijdering wordt vastgesteld.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de FDA of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.



AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

InstruSafe® XL Transport Containers är avsedda att omsluta och skydda återanvändbara medicinska apparater under transport från operationsavdelningen till steriliseringsavdelningen för bearbetning.

Lyftbricka (IN-PIC-34) är ett tillbehör för XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Lyftbrickan skyddar och organiserar instrument och material under transport. Lyftbrickan kan användas i en automatisk tvättmaskin och motstår upprepade tvättar.

Lyftbrickan är avsedd att hålla 1 *da Vinci Xi*®- eller 1 *da Vinci SP*®-endoskop **ELLER** upp till 8 *da Vinci Xi*- eller *SP EndoWrist*®-instrument och associerade tillbehör.

AVSEDD ANVÄNDARE

Lyftbrickan är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i operationssalar och på steriliseringsavdelningar som ett tillbehör för transport av medicinska apparater.

MATERIAL

Lyftbrickan är återanvändbar och gjord av mycket slitstarkt material.

BESKRIVNING

Lyftbrickan består av en avtagbar bricka och korg som är avsedd att hålla tillbehör och separera dem från ömtåliga instrument och/eller endoskop.

ANVÄNDA LYFTBRICKAN

1. Ställ XL Transport Container på en plan yta
2. Placera lyftbrickan i botten av XL Transport Container
3. Placera instrument eller endoskop i lyftbrickan

A. KONFIGURATION FÖR ENSTAKA ENDOSKOP

Placera *da Vinci Xi* kontrollhuvud för endoskop diagonalt, **ELLER** placera *da Vinci SP* kontrollhuvud för endoskop horisontalt på motsvarande del av lyftbrickan och applicera svepet runt om i medurs riktning.

B. KONFIGURATION FÖR FLERA INSTRUMENT

Placera *da Vinci EndoWrist*-instrumenten horisontalt på lyftbrickan och växla riktning på kontrollhuvudet för vart och ett.

Observera: Första kontrollhuvudet ska placeras i övre vänstra hörnet innan övriga instrument placeras växelvis.

4. Placera den avtagbara korgen mitt på lyftbrickan och lasta in tillbehören i korgen
5. Sätt på locket på XL Transport Container och sätt fast de 4 silikonspärrarna
6. Transportera XL Transport Container och dess innehåll
7. Lossa på spärrarna och öppna locket på XL Transport Container
8. Ta bort lyftbrickan och innehållet
9. Bearbeta instrument/material enligt respektive bruksanvisning för instrumenten/materialen

VARNINGAR

1. Se bruksanvisningen för InstruSafe® XL Transport Container
2. Använd **INTE** Autoklav
3. Använd handtagen för att ta ut lyftbrickan ur XL Transport Container
4. Tappa den **INTE** eftersom det kan skada instrumenten/materialen på insidan och/eller lyftbrickan
5. Rengör och inspektera före användning
6. Lyftbrickan kan återanvändas tills mekaniska fel uppstår

Livscykel: Använd INTE om lyftbrickan är sprucken eller skadad.

Ansvarsfriskrivning: Lyftbrickan garanteras mot felaktigheter i materialet eller tillverkningen under ett år.

7. Tvätta **INTE** lyftbrickan med en hård borste. eftersom det kan skada lyftbrickan
8. Får **INTE** användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning

MANUELL RENGÖRING

1. Använd ett tvättmedel med neutralt pH-värde (6,0-8,5)
2. Ta bort all synlig smuts och föroreningar med en mjuk borste
3. Skölj noga med rent vatten för att avlägsna tvättmedlet
4. Torkas helt torr före förvaring

RENGÖRING MED AUTOMATISK TVÄTTMASKIN

1. Lyftbrickan är säker att använda i automatiska tvättmaskiner och kan motstå upp till 121°C (250 °F)

KASSERING

I händelse av att lyftbrickan inte godkänns vid inspektionen före användning eller på annat sätt bedöms att inte längre vara lämplig att användas, ska anordningen kasseras i enlighet med lokalt protokoll. Kasseringsmetoden beror på den potentiella risk för korskontaminering och infektion som finns när behovet av kassering identifieras.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som uppstår i relation till apparaten ska rapporteras till tillverkaren och FDA/behörig myndighet i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.



TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

InstruSafe® XL Transport Containers er beregnet til at indeholde og beskytte genanvendeligt medicinsk udstyr under transport fra operationsstuen til afdelingen for steril bearbejdning.

Løftebakken (IN-PIC-34) er tilbehør til XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Løftebakken beskytter og organiserer instrumenter og materialer under transport. Løftebakken kan bruges i en vaskemaskine og tåler gentagen vask.

Løftebakken er udviklet til at indeholde 1 *da Vinci Xi*®- eller 1 *da Vinci SP*®-endoskop **ELLER** op til 8 *da Vinci Xi*- eller *SP EndoWrist*®-instrumenter og tilhørende tilbehør.

TILSIGTET BRUGER

Løftebakken er beregnet til brug af sundhedspersonale på operationsstuen og i afdelinger for steril bearbejdning som tilbehør til transport af medicinsk udstyr.

MATERIALE

Løftebakken kan genbruges og er fremstillet af meget slidstærkt materiale.

BESKRIVELSE

Løftebakken består af en aftagelig bakke og kurv, der er beregnet til at indeholde tilbehør og holde det adskilt fra skrøbelige instrumenter og/eller skoper.

BRUG AF LØFTEBAKKE

1. Anbring XL Transport Container på en flad overflade
2. Sæt løftebakken ned i bunden af XL Transport Container
3. Anbring instrumenter eller skop i løftebakken

A. TIL KONFIGURATION AF ENKELT ENDOSKOP

Anbring *da Vinci Xi*-endoskopets styrehoved diagonalt, **ELLER** anbring *da Vinci SP*-endoskopets styrehoved vandret på den tilsvarende del af løftebakken og vikl ledningen løst omkring i retning med uret.

B. TIL KONFIGURATION AF FLERE INSTRUMENTER

Anbring *da Vinci EndoWrist*-instrumenter vandret i løftebakken skiftende med retningen af styrehovedet hver gang.

Bemærk: Første styrehoved skal anbringes i øverste venstre hjørne før der skiftes retning på instrumenterne.

4. Sæt den aftagelige kurv ned midt på løftebakken og læg tilbehør ned i kurven
5. Sæt låget på XL Transport Container og klik de 4 silikonehasper fast
6. Transportér XL Transport Container og dens indhold
7. Løsn hasperne på XL Transport Container og åbn låget
8. Tag løftebakken og dens indhold ud
9. Behandl instrumenter/materialer i henhold til brugsanvisningen

ADVARSLER

1. Der henvises til brugsanvisningen for InstruSafe® XL Transport Container
2. **MÅ IKKE** autoklavere
3. Brug håndtagene til at tage løftebakken ud af XL Transport Container
4. **MÅ IKKE** tabes, da det kan forårsage skader på de instrumenter/materialer, der er inden i, og/eller på løftebakken
5. Rengøres og inspiceres før brug
6. Løftebakken kan genbruges, indtil der opstår mekaniske fejl

Livscyklus: BRUG IKKE løftebakken, hvis den er revnet eller i stykker.

Ansvarsfraskrivelse: Der er garanti på løftebakken for defekt i materialerne eller udførelsen i 1 år.

7. Løftebakken **MÅ IKKE** vaskes med en hård børste. Det kan medføre skade på løftebakken.
8. **MÅ IKKE** bruges, hvis emballagen er beskadiget eller uforvarende åbnet før brug

MANUEL RENGØRING

1. Brug et neutralt (6,0-8,5 pH) rengøringsmiddel
2. Fjern al synligt snavs og forurening med en blød børste
3. Skyl grundigt med rent vand for at fjerne rengøringsmidlet
4. Lad tørre helt før opbevaring

RENGØRING I VASKEMASKINE

1. Det er sikkert at bruge løftebakken i vaskemaskiner, og den kan tåle op til 121 °C (250 °F)

BORTSKAFFELSE

I tilfælde af, at løftebakken ikke består inspektion før brug eller på anden måde er blevet anset for ikke længere egnet til formålet, skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelsesmetoden vil afhænge af de potentielle risici for krydskontaminering og infektion, når behovet for bortskaffelse identificeres.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og FDA/den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

InstruSafe® XL Transport Containers -kuljetussäiliöiden on tarkoitus sisältää ja suojata uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä laitteita kuljetettaessa niitä leikkaussalista steriiliin käsittelyosastoon.

Nostoteline (IN-PIC-34) on lisävaruste XL Transport Container -kuljetussäiliölle (IN-PIC-20 / IN-PIC-20-D). Nostoteline suojaa ja pitää instrumentit ja materiaalit järjestyksessä kuljetuksen aikana. Nostotelinettä voidaan käyttää automaattisessa pesukoneessa ja se kestää toistuvaa pesua.

Nostoteline on suunniteltu pitämään 1 *da Vinci Xi*® tai 1 *da Vinci-SP*® endoskooppia **TAI** jopa 8 *da Vinci Xi* tai *SP EndoWrist*® instrumenttia ja niihin liittyviä tarvikkeita.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Nostoteline on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi leikkaussalissa ja steriileissä käsittelyosastoissa lääketieteellisten laitteiden kuljetuksen lisävarusteena.

MATERIAALI

Nostoteline on uudelleenkäytettävä ja valmistettu erittäin kestävästä materiaalista.

KUVAUS

Nostoteline koostuu irrotettavasta telineestä ja korista, jotka on tarkoitettu pitämään lisävarusteita ja erottamaan ne herkistä instrumenteista ja/tai skoopeista.

NOSTOTELINEEN KÄYTTÖ

1. Aseta XL Transport Container -kuljetussäiliö tasaiselle alustalle
2. Aseta nostoteline XL Transport Container -kuljetussäiliön pohjalle
3. Aseta instrumentit tai skooppi nostotelineeseen
 - A. YHDEN ENDOSKOOPPIN KOKOONPANO**
Aseta *da Vinci Xi*-endoskoopin ohjauspää diagonaalisesti **TAI** aseta *da Vinci SP*-endoskoopin ohjauspää vaakasuoraan nostotason vastaavaan osaan ja kääri johto löysästi myötöpäivään.
 - B. MONEN INSTRUMENTIN KOKOONPANO**
Aseta *da Vinci EndoWrist* -instrumentit vaakasuoraan nostotelineeseen vuorotellen ohjauspään suuntausta joka kerta.
Huomautus: Ensimmäinen ohjauspää tulee sijoittaa vasempaan yläkulmaan ennen instrumenttien vaihtamista.
4. Aseta irrotettava kori nostotelineen keskelle ja lastaa tarvikkeet koriin
5. Aseta kansi XL Transport Container -kuljetussäiliöön ja kiinnitä 4 silikonisalpaa
6. XL Transport Container -kuljetussäiliö ja sen sisältö
7. Irrota XL Transport Container -kuljetussäiliön salvat ja avaa kansi
8. Poista nostoteline ja sen sisältö
9. Prosessi/instrumentit/materiaalit instrumentin ja materiaalin käyttöohjeen mukaisesti

VAROITUKSIA

1. Katso InstruSafe® XL Transport Container -kuljetussäiliön käyttöohjeita
2. **ÄLÄ** käytä autoklaavissa
3. Poista nostoteline XL Transport Container -kuljetussäiliöstä kahvoilla
4. **ÄLÄ** pudota, koska se voi vahingoittaa sisällä olevia instrumentteja/materiaaleja ja/tai nostotelinettä
5. Puhdista ja tarkasta ennen käyttöä
6. Nostotelinettä voidaan käyttää uudelleen, kunnes ilmenee mekaaninen vika

Elinkaari: ÄLÄ käytä, jos nostoteline on murtunut tai rikkoutunut.

Vastuuvapauslauseke: Nostotelineen takuu kattaa materiaali- tai valmistusvirheiltä yhden vuoden ajan.

7. **ÄLÄ** pese säiliötä kovalla harjalla. Tämä voi vahingoittaa nostotelinettä
8. **ÄLÄ** käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä

MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Käytä pH-neutraalia (6,0–8,5) pesuainetta
2. Irrota näkyvät liat ja epäpuhtaudet pehmeällä harjalla.
3. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä pesuaineen poistamiseksi
4. Kuivaa kokonaan ennen varastointia

AUTOMAATTISEN PESUKONEEN PUHDISTUS

1. Nostoteline on turvallinen käytettäväksi automaattisissa pesukoneissa ja kestää jopa 250 °F (121 °C) lämpötilan

HÄVITTÄMINEN

Siinä tapauksessa, että nostoteline ei läpäise tarkastusta ennen käyttöä tai jos sen ei katsota enää muuten olevan tarkoitukseen soveltuva, tuote on hävitettävä paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitysmenetelmän on oltava riippuvainen ristikontaminaation ja tartunnan mahdollisista riskeistä, kun hävittämisen tarve on tunnistettu.

VAKAVIEN TAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja FDA:lle / sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι περιέκτες XL Transport Containers της InstruSafe® προορίζονται για να περιέχουν και να προστατεύουν επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές κατά τη μεταφορά από το χειρουργείο στο τμήμα αποστείρωσης.

Ο δίσκος ανύψωσης (IN-PIC-34) αποτελεί παρελκόμενο του XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Ο δίσκος ανύψωσης προστατεύει και οργανώνει τα εργαλεία και τα υλικά κατά τη μεταφορά. Ο δίσκος μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αυτόματο πλυντήριο και είναι ανθεκτικός σε επανειλημμένες πλύσεις.

Ο δίσκος ανύψωσης έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί 1 ενδοσκοπίο *da Vinci Xi®* ή 1 ενδοσκοπίο *da Vinci SP®* ή έως 8 εργαλεία *da Vinci Xi* ή *SP EndoWrist®* και σχετικά παρελκόμενα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο δίσκος ανύψωσης προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο χειρουργείο και στα τμήματα αποστείρωσης ως παρελκόμενο για τη μεταφορά ιατρικών συσκευών.

ΥΛΙΚΟ

Ο δίσκος ανύψωσης είναι επαναχρησιμοποιούμενος και κατασκευάζεται από υλικό υψηλής αντοχής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο δίσκος ανύψωσης αποτελείται από έναν αποσπώμενο δίσκο και καλάθι που προορίζεται για τη συγκράτηση παρελκομένων και τον διαχωρισμό τους από ευαίσθητα εργαλεία και/ή σκοπικές συσκευές.

ΧΡΗΣΗ ΔΙΣΚΟΥ ΑΝΥΨΩΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον XL Transport Container σε μια επίπεδη επιφάνεια
2. Τοποθετήστε τον δίσκο ανύψωσης στον πάτο του XL Transport Container
3. Τοποθετήστε τα εργαλεία ή τις σκοπικές συσκευές στον δίσκο ανύψωσης

A. ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

Τοποθετήστε διαγώνια την κεφαλή ελέγχου του ενδοσκοπίου *da Vinci Xi*, ή τοποθετήστε οριζόντια την κεφαλή ελέγχου του ενδοσκοπίου *da Vinci SP* στο αντίστοιχο τμήμα του δίσκου ανύψωσης και τυλίξτε χαλαρά το καλώδιο περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα.

B. ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τοποθετήστε τα εργαλεία *da Vinci EndoWrist* οριζόντια μέσα στον δίσκο ανύψωσης εναλλάσσοντας κάθε φορά την κατεύθυνση των κεφαλών ελέγχου.

Σημείωση: Η πρώτη κεφαλή ελέγχου θα πρέπει να τοποθετείται στην άνω αριστερή γωνία προτού αρχίσει η εναλλάξ τοποθέτηση των εργαλείων.

4. Τοποθετείστε το αποσπώμενο καλάθι στο κέντρο του δίσκου ανύψωσης και τοποθετήστε τα παρελκόμενα μέσα στο καλάθι
5. Τοποθετήστε το καπάκι πάνω στον XL Transport Container και ασφαλίστε τα 4 μάνδαλα σιλικόνης
6. Μεταφέρετε τον XL Transport Container και το περιεχόμενό του
7. Απασφαλίστε τα μάνδαλα του XL Transport Container και ανοίξτε το καπάκι
8. Αφαιρέστε τον δίσκο ανύψωσης και το περιεχόμενό του
9. Επεξεργαστείτε τα εργαλεία/υλικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των εργαλείων/υλικών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του XL Transport Container της Instrusafe®
2. **ΜΗΝ** τον τοποθετείτε σε αυτόκαυστο
3. Χρησιμοποιείτε λαβές για την αφαίρεση του δίσκου ανύψωσης από τον XL Transport Container
4. **ΜΗΝ** τον ρίχνετε κάτω καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εργαλεία / υλικά που περιέχει ή/και στον δίσκο ανύψωσης
5. Καθαρίστε και ελέγξτε πριν από τη χρήση
6. Ο δίσκος ανύψωσης μπορεί να επαναχρησιμοποιείται μέχρι να εμφανιστεί μηχανικό πρόβλημα

Κύκλος ζωής: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αν ο δίσκος ανύψωσης παρουσιάζει ρωγμές ή σπασίματα.

Αποποίηση ευθύνης: Ο δίσκος ανύψωσης καλύπτεται από εγγύηση 1 έτους για ελαττώματα υλικών ή κατασκευής.

7. **ΜΗΝ** πλένετε τον δίσκο ανύψωσης με σκληρή βούρτσα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον δίσκο ανύψωσης
8. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση

ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με ουδέτερο (6,0 – 8,5) pH
2. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους χρησιμοποιώντας μια απαλή βούρτσα
3. Ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό για να απομακρυνθεί το απορρυπαντικό
4. Σκουπίστε εντελώς πριν από την αποθήκευση

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ

1. Ο δίσκος ανύψωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτόματα πλυντήρια και είναι ανθεκτικός σε θερμοκρασίες έως 250°F (121°C)

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Σε περίπτωση που ο δίσκος ανύψωσης δεν περάσει τον έλεγχο πριν από τη χρήση ή κριθεί ότι δεν είναι πλέον κατάλληλος για την εκπλήρωση του σκοπού του, η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο. Η μέθοδος απόρριψης εξαρτάται από τους ενδεχόμενους κινδύνους επιμόλυνσης και μόλυνσης μόλις διαπιστωθεί η ανάγκη απόρριψης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στον FDA/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

PRZEZNACZENIE / WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Pojemniki transportowe InstruSafe® XL Transport Containers są przeznaczone do przechowywania i ochrony wielorazowych wyrobów medycznych podczas transportu z sali operacyjnej do działu sterylizacji.

Taca podnosząca (IN-PIC-34) to akcesorium do pojemnika transportowego XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Taca podnosząca chroni i porządkuje instrumenty i materiały podczas transportu. Tacę podnoszącą można umieszczać w myjce automatycznej i poddawać wielokrotnemu myciu.

Taca podnosząca jest przeznaczona do przechowywania 1 endoskopu *da Vinci Xi*® lub 1 endoskopu *da Vinci SP*® **LUB** do 8 narzędzi *da Vinci Xi* lub *SP EndoWrist*® i powiązanych akcesoriów.

ADRESACI INSTRUKCJI OBSŁUGI

Taca podnosząca jest przeznaczona do użytku przez pracowników ochrony zdrowia na sali operacyjnej i w dziale sterylizacji jako akcesorium do transportu wyrobów medycznych.

MATERIAŁ

Taca podnosząca jest wielorazowa i wykonana z bardzo trwałego materiału.

OPIS

Taca podnosząca składa się z odłączanej tacy i kosza, w których przechowywane są akcesoria i oddzielają je od delikatnych narzędzi i/lub endoskopów.

KORZYSTANIE Z TACY PODNOSZĄCEJ

1. Ustawić pojemnik transportowy XL Transport Container na płaskiej powierzchni.
2. Włożyć tacę podnoszącą na spód pojemnika transportowego XL Transport Container.
3. Umieścić narzędzia lub endoskop w obrębie tacy podnoszącej.
 - A. KONFIGURACJA Z JEDNYM ENDOSKOPEM**
Umieścić głowicę endoskopu *da Vinci Xi* po przekątnej **LUB** umieścić głowicę endoskopu *da Vinci SP* poziomo w odpowiedniej sekcji tacy podnoszącej i luźno owinąć przewód w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 - B. KONFIGURACJA Z WIELOMA NARZĘDZIAMI**
Umieścić narzędzia *da Vinci EndoWrist* poziomo w obrębie tacy podnoszącej, zmieniając przy każdym narzędziu kierunek głowicy.
Uwaga: Pierwszą głowicę sterującą należy umieścić w lewym górnym rogu.
4. Umieścić wymienny kosz na środku tacy podnoszącej i załadować akcesoria do kosza.
5. Umieścić pokrywę na pojemniku transportowym XL Transport Container i zablokować 4 zatrzaski silikonowe.
6. Przetransportować pojemnik transportowy XL Transport Container razem z jego zawartością.
7. Odłączyć zatrzaski pojemnika transportowego XL Transport Container i otworzyć pokrywę.
8. Wyjąć tacę podnoszącą i jej zawartość.
9. Wysterylizować narzędzia/materiały zgodnie z instrukcją stosowania narzędzi/materiałów.

OSTRZEŻENIA

1. Zapoznać się z Instrukcją stosowania pojemnika transportowego InstruSafe® XL Transport Container.
2. **NIE** autoklawować.
3. Użyć uchwytów do wyjęcia tacy podnoszącej z pojemnika transportowego XL Transport Container.
4. **NIE** upuszczać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie znajdujących się wewnątrz narzędzi/materiałów i/lub tacy podnoszącej.
5. Przed użyciem tacę należy umyć i sprawdzić.
6. Tacy podnoszącej można używać wielokrotnie, dopóki nie wystąpi usterka mechaniczna.

Cykl eksploatacji: **NIE** używać, jeśli taca podnosząca jest pęknięta lub uszkodzona.

Zastrzeżenie: Taca podnosząca jest objęta gwarancją na wady materiałowe lub produkcyjne przez okres 1 roku.

7. **NIE** myć tacy podnoszącej twardą szczotką. Może to spowodować uszkodzenie tacy podnoszącej.
8. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Stosować wyłącznie detergenty o neutralnym pH (6,0 – 8,5).
2. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i zanieczyszczenia za pomocą szczotki z miękkim włosiem.
3. Dokładnie opłukać czystą wodą, aby usunąć detergent.
4. Przed przechowywaniem całkowicie wysuszyć.

CZYSZCZENIE W MYJNI AUTOMATYCZNEJ

1. Tacę podnoszącą można bezpiecznie myć w myjkach automatycznych do temperatury 121°C (250°F).

UTYLIZACJA

W przypadku, gdy taca podnosząca nie przejdzie kontroli przed użyciem lub zostanie uznana za nienadającą się do dalszego użytkowania z innego powodu, należy ją zutylizować zgodnie z lokalnym protokołem. Metoda utylizacji zależy od potencjalnego ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia w momencie ustalenia konieczności utylizacji.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i agencji FDA / właściwemu organowi w kraju członkowskim zamieszkanym przez użytkownika i/lub pacjenta.



KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

InstruSafe® XL Transport Containers, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazları ameliyathaneden steril işleme departmanına taşıma sırasında barındırma ve korumaya yöneliktir.

Kaldırma Tepsisi (IN-PIC-34), XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D) için bir aksesuardır. Kaldırma Tepsisi, aletleri ve malzemeleri taşıma sırasında korur ve organize eder. Kaldırma Tepsisi, otomatik yıkama ünitelerinde kullanılabilir ve tekrar tekrar yıkamaya dayanıklıdır.

Kaldırma Tepsisi, 1 *da Vinci Xi*® veya 1 *da Vinci SP*® endoskop **VEYA** 8 *da Vinci Xi* veya *SP EndoWrist*® aleti ve ilgili aksesuarlarını barındırabilecek şekilde tasarlanmıştır.

HEDEFLenen KULLANICI

Kaldırma Tepsisi, sağlık uzmanları tarafından ameliyathanede ve steril işleme departmanlarında tıbbi cihazların taşınması için bir aksesuar olarak kullanılmaya yöneliktir.

MALZEME

Kaldırma Tepsisi tekrar tekrar kullanılabilir olup son derece dayanıklı malzemeden yapılmıştır.

TANIM

Kaldırma Tepsisi, çıkarılabilir bir tepsi ile aksesuarları tutup hassas aletlerden ve/veya skoplardan ayıran bir sepetten oluşmaktadır.

KALDIRMA TEPsİSİNİ KULLANMA

1. XL Transport Container'ı düz bir yüzeye yerleştirin
2. Kaldırma Tepsisini XL Transport Container'ın tabanına yerleştirin
3. Aletleri veya skopu Kaldırma Tepsisine yerleştirin
 - A. TEK ENDOSKOP KONFIGÜRASYONU İÇİN**

da Vinci Xi endoskop kontrol kafasını çapraz olarak yerleştirin **VEYA** *da Vinci SP* endoskop kontrol kafasını, Kaldırma Tepsisinin ilgili kısmına yatay olarak yerleştirin ve kordonu saat önünde gevşek bir şekilde sarın.
 - B. ÇOKLU ALET KONFIGÜRASYONU İÇİN**

da Vinci EndoWrist aletlerini Kaldırma Tepsisine yatay olarak ve kontrol kafasının yönünü her seferinde değiştirerek yerleştirin.

Not: Aletlerin yönü değiştirilmeden önce, ilk kontrol kafası sol üst köşeye yerleştirilmelidir.
4. Çıkarılabilir sepeti Kaldırma Tepsisinin ortasına yerleştirin ve aksesuarları sepete yükleyin
5. Kapağı XL Transport Container'a yerleştirin ve 4 silikon mandalı yerine takın
6. XL Transport Container ve içeriğini taşıyın
7. XL Transport Container mandallarını ve kapağı açın
8. Kaldırma Tepsisini ve içindekileri çıkarın
9. Aletleri/malzemeleri alet/malzeme üreticisinin kullanma talimatlarına göre işleyin

UYARILAR

1. Instrusafe® XL Transport Container Kullanma Talimatına bakın
2. Otoklava **YERLEŞTİRMEYİN**
3. Kaldırma Tepsisini XL Transport Container'dan çıkarmak için kulpları kullanın
4. İçindeki aletlere/malzemelere ve/veya Kaldırma Tepsisine zarar verebileceği için **DÜŞÜRMEYİN**
5. Kullanmadan önce temizleyin ve inceleyin
6. Kaldırma Tepsisi, mekanik arıza oluşana kadar tekrar kullanılabilir

Yaşam Döngüsü: Kaldırma Tepsisi çatlak veya kırıkta KULLANMAYIN.

Feragat: Kaldırma Tepsisi, malzeme ve işçilik kusurlarına karşı 1 yıl boyunca garantilidir.

7. Kaldırma Tepsisini sert bir fırça ile **FIRÇALAMAYIN**. Bu, Kaldırma Tepsisinin zarar görmesine neden olabilir
8. Ambalajı hasarlıysa veya kullanılmadan önce istenmeden açılmışsa ürünü **KULLANMAYIN**

ELLE TEMİZLİK

1. Nötr (6,0-8,5) pH değerli bir deterjan kullanın
2. Tüm görünür kirleri ve kirleticileri yumuşak bir fırça kullanarak uzaklaştırın
3. Deterjanı uzaklaştırmak için temiz suyla iyice durulayın
4. Saklamadan önce iyice kurulayın

OTOMATİK YIKAMA ÜNİTESİNDE TEMİZLİK

1. Kaldırma Tepsisi, otomatik yıkama ünitesinde kullanılmak için güvenlidir ve 121°C'ye (250°F) kadar sıcaklıklara dayanıklıdır

BERTARAF

Kaldırma Tepsisinin kullanım öncesindeki incelemeyi geçememesi halinde veya artık amaca uygun olmadığından düşünülmesi halinde, cihaz yerel protokole göre bertaraf edilmelidir. Bertaraf yöntemi, bertaraf ihtiyacı belirlendiği sıradaki potansiyel çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon risklerine bağlı olacaktır.

CİDDİ OLAY RAPORLAMA

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkmış herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve FDA'ya/kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

InstruSafe® XL Transport Containers предназначены для хранения и защиты многоразовых медицинских устройств во время транспортировки из операционной в отделение стерильной обработки.

Подъемный лоток (IN-PIC-34) является аксессуаром для XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Подъемный лоток защищает и позволяет упорядочить инструменты и материалы во время транспортировки. Подъемный лоток можно использовать в автоматическом промывочном аппарате и он может выдерживать многократную промывку.

Подъемный лоток предназначен для размещения 1 эндоскопа *da Vinci Xi*® или 1 эндоскопа *da Vinci SP*® **ЛИБО** до 8 инструментов *da Vinci Xi* или *SP EndoWrist*® и соответствующих аксессуаров.

ЦЕЛЕВОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Подъемный лоток предназначен для использования медицинскими работниками в операционных и отделениях стерильной обработки в качестве аксессуара для транспортировки медицинских устройств.

МАТЕРИАЛ

Подъемный лоток предназначен для многоразового использования и изготовлен из очень прочного материала.

ОПИСАНИЕ

Подъемный лоток состоит из съемного лотка и корзины, предназначенной для хранения аксессуаров и отделения их от хрупких инструментов и/или эндоскопов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДЪЕМНОГО ЛОТКА

1. Установите XL Transport Container на ровную поверхность
2. Положите подъемный лоток на дно XL Transport Container
3. Поместите инструменты или эндоскоп в подъемный лоток

А. для КОНФИГУРАЦИИ с ОДНИМ ЭНДОСКОПОМ

Поместите управляющую головку эндоскопа *da Vinci Xi* по диагонали **ИЛИ** поместите управляющую головку эндоскопа *da Vinci SP* горизонтально на соответствующую секцию подъемного лотка и свободно сматывайте шнур по часовой стрелке.

В. ПРИ КОНФИГУРАЦИИ с НЕСКОЛЬКИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ

Поместите инструменты *da Vinci EndoWrist* в подъемный лоток горизонтально, каждый раз меняя направление управляющей головки.

Примечание: Первую управляющую головку следует разместить в верхнем левом углу, впоследствии меняя направление инструментов.

4. Установите съемную корзину в центре подъемного лотка и загрузите аксессуары в корзину
5. Закройте XL Transport Container крышкой и защелкните 4 силиконовые защелки
6. Осуществите транспортировку XL Transport Container и его содержимого
7. Освободите защелки XL Transport Container и откройте крышку
8. Снимите подъемный лоток и его содержимое
9. Обработайте инструменты/материалы согласно руководству по эксплуатации инструментов/материалов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. См. Руководство по эксплуатации Instrusafe® XL Transport Container
2. **НЕ** автоклавируйте
3. Извлеките подъемный лоток из XL Transport Container с помощью ручек
4. **НЕ** роняйте его, так как это может привести к повреждению инструментов/материалов, расположенных внутри него, и/или подъемного лотка
5. Очистите и осмотрите перед использованием
6. Подъемный лоток можно использовать повторно до тех пор, пока не произойдет механический сбой

Период эксплуатации: НЕ используйте, если подъемный лоток треснул или сломан.

Оговорка об ограничении ответственности: Подъемный лоток имеет гарантию от дефектов материалов и изготовления в течение 1 года.

7. **НЕ** мойте подъемный лоток жесткой щеткой. Это может привести к повреждению подъемного лотка
8. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**, если упаковка повреждена или случайно вскрыта до применения

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Используйте моющее средство с нейтральным pH (6,0 – 8,5)
2. В. Удалите все видимые загрязнения мягкой щеткой
3. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить моющее средство
4. Полностью высушите перед хранением

ОЧИСТКА С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРОМЫВОЧНОГО АППАРАТА

1. Подъемный лоток безопасен для использования в автоматических промывочных аппаратах и может выдерживать температуру до 121°C (250°F)

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае, если подъемный лоток не прошел проверку перед использованием или иным способом был признан более непригодным для применения, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами. Метод утилизации определяется в зависимости от потенциальных рисков перекрестного заражения и инфицирования, когда возникает необходимость в утилизации.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и FDA / компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.



ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

InstruSafe® XL Transport Containers jsou určeny k ukládání a ochraně opakovaně použitelných zdravotnických prostředků během přepravy z operačních sálů na oddělení sterilizace.

Zvedací zásobník (IN-PIC-34) je příslušenství nádoby XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Zvedací zásobník chrání a uspořádává nástroje a materiály během přepravy. Zvedací zásobník lze používat v automatizované myčce a odolává opakovanému mytí.

Zvedací zásobník je určen k uložení 1 endoskopu *da Vinci Xi*® nebo 1 endoskopu *da Vinci SP*® **NEBO** až 8 nástrojů *da Vinci Xi* nebo *SP EndoWrist*® a souvisejícího příslušenství.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Zvedací zásobník je určen k použití profesionály ve zdravotnictví na operačních sálech a sterilních odděleních jako příslušenství na přepravu zdravotnických prostředků.

MATERIÁL

Zvedací zásobník je opakovaně použitelný a je vyroben z velmi odolného materiálu.

POPIS

Zvedací zásobník obsahuje vyjímatelný zásobník a koš, který je určen ke vkládání příslušenství a jejich oddělení od jemných nástrojů a/nebo endoskopů.

POUŽÍVÁNÍ ZVEDACÍHO ZÁSOBNÍKU

1. Položte nádobu XL Transport Container na rovný povrch
2. Připevněte zvedací zásobník ke spodní část nádoby XL Transport Container
3. Vložte nástroje nebo endoskop na zvedací zásobník
 - A. U KONFIGURACE NA JEDEN ENDOSKOP**

Umístěte ovládací hlavici endoskopu *da Vinci Xi* diagonálně **NEBO** umístěte ovládací hlavici endoskopu *da Vinci SP* vodorovně na příslušnou část zvedacího zásobníku a oviňte šňůru volně ve směru hodinových ručiček.
 - B. U KONFIGURACE NA VÍCE NÁSTROJŮ**

Vložte nástroje *da Vinci EndoWrist* vodorovně na zvedací zásobník střídavě různými směry ovládací hlavice.

Poznámka: První ovládací hlavici je třeba před střídáním umístit do levého horního rohu.
4. Připevněte odnímatelný koš do středu zvedacího zásobníku a vložte příslušenství do koše
5. Umístěte víko na nádobu XL Transport Container a zajistěte 4 silikonové západky
6. Přepřavte nádobu XL Transport Container a její obsah
7. Otevřete západky nádoby XL Transport Container a otevřete víko
8. Vyjměte zvedací zásobník a jeho obsah
9. Zpracujte nástroje/materiály dle návodu k použití nástrojů/materiálů výrobce

VÝSTRAHA

1. Viz návod k použití nádoby InstruSafe® XL Transport Container
2. **NEPOUŽÍVEJTE** autokláv
3. K vyjmutí zvedacího zásobníku z nádoby XL Transport Container používejte rukojeti
4. **ZABRAŇTE** pádu zařízení, mohlo by dojít k poškození nástrojů/materiálů uvnitř a/nebo zvedacího zásobníku
5. Před použitím vyčistěte a zkontrolujte
6. Zvedací zásobník lze používat opakovaně až do jeho mechanického selhání

Životní cyklus: NEPOUŽÍVEJTE, pokud je zvedací zásobník prasklý nebo poškozený.

Právní prohlášení: Na zvedací zásobník se vztahuje záruka na vady materiálu nebo zpracování po dobu 1 roku.

7. **NEOMÝVEJTE** zvedací zásobník tvrdým kartáčem. Mohlo by dojít k poškození zvedacího zásobníku
8. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Používejte čisticí prostředek s neutrálním pH (6,0–8,5)
2. Jemným kartáčem odstraňte veškeré viditelné znečištění a nečistoty.
3. Důkladně opláchněte čistou vodou a odstraňte čisticí prostředek
4. Před uložením zařízení zcela osušte

MYTÍ V AUTOMATICKÉ MYČCE

1. Zvedací zásobník lze bezpečně používat v automatických myčkách a vydrží teplotu až 250°F (121 °C)

LIKVIDACE

V případě, že zvedací zásobník nevyhoví před použitím kontrole nebo je z jiného důvodu považován za nevhodný k danému účelu, je třeba zařízení zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Způsob likvidace bude záviset na potenciálních rizicích křížové kontaminace a infekce při zjištění potřeby likvidace.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEHOD

Jakékoli závažné události, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, je třeba nahlásit výrobci a organizaci FDA/příslušným úřadům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo.



AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az InstruSafe® XL Transport Containers újrahasználatos orvostechnikai eszközök tárolására és védelmére szolgálnak a műtőből a steril feldolgozó részlegbe történő szállítás alatt.

Az emelőtálca (IN-PIC-34) az XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D) tartozéka. Az emelőtálca védi és rendszerezi a műszereket és anyagokat szállítás közben. Az emelőtálca automatikus mosóban használható, és ellenáll az ismételt mosásnak.

Az emelőtálcat 1 *da Vinci Xi*® vagy 1 *da Vinci SP*® endoszkóp **VAGY** 8 *da Vinci Xi* vagy *SP EndoWrist*® műszer és a kapcsolódó tartozékok tartására tervezték.

JAVALLT FELHASZNÁLÓ

Az emelőtálcat egészségügyi szakemberek számára tervezték, akik a műtőben és steril feldolgozó részlegben orvostechnikai eszközök szállítására tartozékként használhatják.

ANYAG

Az emelőtálca újrahasználatos és rendkívül tartós anyagból készült.

LEÍRÁS

Az emelőtálca egy eltávolítható tálcából és kosárból áll, amelynek célja a tartozékok megtartása és elkülönítése a finom műszerektől és/vagy endoszkóptól.

AZ EMELŐTÁLCA HASZNÁLATA

1. Állítsa az XL Transport Container sima felületre
2. Helyezze el az emelőtálcat az XL Transport Container alján
3. Helyezze a műszereket vagy az endoszkópot az emelőtálcába

A. EGY ENDOSZKÓPOS KONFIGURÁCIÓ ESETÉN

Helyezze a *da Vinci Xi* endoszkópos vezérlőfejet átlósan **VAGY** helyezze a *da Vinci SP* endoszkópos vezérlőfejet vízszintesen az emelőtálca megfelelő részére, és lazán tekerje körül a kábelt az óramutató járásával megegyező irányban.

B. TÖBB MŰSZER-KONFIGURÁCIÓ ESETÉN

Helyezze a *da Vinci EndoWrist* műszereket vízszintesen az emelőtálcába, minden alkalommal változtatva a vezérlőfej irányát.

Megjegyzés: Az első vezérlőfejet a bal felső sarokba kell helyezni a váltakozó eszközök előtt.

4. Helyezze az eltávolítható kosarat az emelőtálca közepére, és rakja a tartozékokat a kosárba
5. Helyezze a fedelet az XL Transport Container, és rögzítse a 4 szilikon reteszt
6. Szállítsa az XL Transport Container és annak tartalmát
7. Engedje ki az XL Transport Container reteszt és nyissa ki a fedelet
8. Távolítsa el az emelőtálcat és annak tartalmát
9. Feldolgozó műszerek/anyagok a műszerek/anyagok használati útmutatója szerint

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Lásd: InstruSafe® XL Transport Container használati útmutató
2. **NE** autoklávozza
3. Use handles to remove Lifting Tray from XL Transport Container
4. **NE** ejtse le, mert ez károsíthatja a benne lévő műszereket/anyagokat és/vagy az emelőtálcat
5. Használat előtt tisztítsa meg és ellenőrizze
6. Az emelőtálca mechanikai meghibásodásig újrahasználatos

Életciklus: NE használja, ha az emelőtálca repedt vagy törött.

Jogi nyilatkozat: Az emelőtálcára anyaghibák vagy gyártási hibák esetén 1 év jótállás vonatkozik.

7. **NE** mossa az emelőtálcat kemény kefével. Ez károsíthatja az emelőtálcat
8. **NE** használja, ha a csomagolás sérült vagy használat előtt véletlenül kinyitották

KÉZI TISZTÍTÁS

1. Használjon semleges (6,0 - 8,5) pH-jú mosószert
2. Puha kefével távolítsa el az összes látható piszkot és szennyeződést.
3. A mosószert eltávolítása érdekében alaposan öblítse le tiszta vízzel
4. Tárolás előtt teljesen szárítsa meg

TISZTÍTÁS AUTOMATIKUS MOSÓBERENDEZÉSBEN

1. Az emelőtálca automatikus mosóberendezésekben való használatra biztonságos, és 250 °F-ig (121 °C) hőálló

ÁRTALMATLANÍTÁS

Abban az esetben, ha az emelőtálca használat előtt nem felel meg az ellenőrzésen, vagy más miatt már nem felel meg a célnak, az eszközt a helyi protokollnak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítás módja az ártalmatlanítás szükségességének megállapításakor a keresztszennyeződés és a fertőzés lehetséges kockázataitól függ.

SÚLYOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az FDA-nak/a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.



URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

InstruSafe® XL Transport Containers sú určené na uchovávanie a ochranu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie počas prepravy z operačnej sály do sterilného spracovateľského oddelenia.

Zdvíhací podnos (IN-PIC-34) je príslušenstvom pre XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Zdvíhací podnos chráni a organizuje nástroje a materiály počas prepravy. Zdvíhací podnos možno používať v automatickej umývačke a vydrží opakované čistenie.

Zdvíhací podnos je určený na umiestnenie 1 endoskopu *da Vinci Xi*® alebo 1 endoskopu *da Vinci SP*® **ALEBO** až 8 nástrojov *da Vinci Xi* alebo *SP EndoWrist*® a súvisiaceho príslušenstva.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Zdvíhací podnos je určený pre zdravotníckych pracovníkov na operačnej sále a sterilnom spracovateľskom oddelení na prepravu, sterilizáciu a skladovanie zdravotníckych pomôcok.

MATERIÁL

Zdvíhací podnos je opätovne použiteľný a vyrobený z vysoko odolného materiálu.

OPIS

Zdvíhací podnos pozostáva z odnímateľného podnosu a koša, ktorý slúži na držanie príslušenstva a jeho oddelenie od jemných nástrojov a/alebo endoskopov.

POUŽITIE ZDVÍHACIEHO PODNOSU

1. Postavte XL Transport Container na rovný povrch
2. Zdvíhací podnos umiestnite do spodnej časti XL Transport Container
3. Umiestnite nástroje alebo endoskop do zdvíhacieho podnosu

A. V PRÍPADE KONFIGURÁCIE S JEDNÝM ENDOSKOPOM

Umiestnite riadiacu hlavu endoskopu *da Vinci Xi* diagonálne, **ALEBO** umiestnite riadiacu hlavu endoskopu *da Vinci SP* horizontálne na príslušnú časť zdvíhacieho podnosu a kábel voľne omotajte v smere pohybu hodinových ručičiek.

B. V PRÍPADE KONFIGURÁCIE S VIACERÝMI PRÍSTROJMI

Umiestnite nástroje *da Vinci EndoWrist* horizontálne na zdvíhací podnos, pričom zakaždým striedajte smer ovládacej hlavice.

Poznámka: Prvú ovládaciu hlavicu je potrebné umiestniť do ľavého horného rohu pred striedavým ukladaním prístrojov.

4. Umiestnite odnímateľný kôš na stred zdvíhacieho podnosu a vložte príslušenstvo do koša
5. Umiestnite veko na XL Transport Container a zopnite 4 silikónové západky
6. Preprava XL Transport Container a jej obsahu
7. Odpojte západky XL Transport Container a otvorte veko
8. Odstráňte zdvíhací podnos a jeho obsah
9. Nástroje/materiály spracujte podľa návodu na použitie nástrojov/materiálov

VÝSTRAHY

1. Pozrite návod na použitie Instrusafe® XL Transport Container
2. **NESTERILIZUJTE** v autokláve
3. Pomocou rukovätí vyberte zdvíhací podnos z XL Transport Container
4. **NENECHAJTE SPADNÚŤ**, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie nástrojov/materiálov vo vnútri a/alebo zdvíhacieho podnosu
5. Pred použitím vyčistite a skontrolujte
6. Zdvíhací podnos možno opätovne používať, až kým sa nevyskytne mechanická porucha

Životnosť: NEPOUŽÍVAJTE, ak je zdvíhací podnos prasknutý alebo rozbitý.

Vyhlasenie: Zdvíhací podnos má záruku, pokiaľ ide o chyby materiálu alebo spracovania po dobu 1 roka.

7. Zdvíhací podnos **NEUMÝVAJTE** tvrdou kefou. Môže to spôsobiť poškodenie zdvíhacieho podnosu
8. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

RUČNÉ ČISTENIE

1. Použite neutrálny čistiaci prostriedok (pH 6,0 – 8,5)
2. Pomocou mäkkej kefy odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a kontaminanty.
3. Dôkladne opláchnite čistou vodou, aby ste odstránili čistiaci prostriedok
4. Pred uskladnením úplne vysušte.

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE V UMÝVAČKE

1. Zdvíhací podnos je bezpečný pre použitie v automatických ostrekovačoch a vydrží teplotu až 121 °C (250 °F).

LIKVIDÁCIA

V prípade, že zdvíhací podnos neprejde kontrolou pred použitím alebo sa inak nepovažuje za vhodný na daný účel, toto zariadenie sa musí zlikvidovať v súlade s miestnym protokolom. Metóda likvidácie závisí od potenciálnych rizík krížovej kontaminácie a infekcie, keď sa zistí potreba likvidácie.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, by je potrebné oznámiť výrobcovi a FDA/príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient zriadený.



TILTENKT BRUK/BRUKSINDIKASJONER

InstruSafe® XL Transport Containers er laget for å holde og beskytte gjenbrukbart medisinsk utstyr under transport fra operasjonsrommet til den sterile behandlingsavdelingen.

Løftebrettet (IN-PIC-34) er et tilbehør for XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Løftebrettet beskytter og organiserer instrumenter og materialer under transport. Løftebrettet kan brukes i en automatisert vaskeenhet og kan tåle gjentatt vasking.

Løftebrettet er designet for å holde 1 *da Vinci Xi*® eller 1 *da Vinci SP*®-endoskop ELLER opptil 8 *da Vinci Xi* eller *SP EndoWrist*® instrumenter og tilknyttet tilbehør.

TILTENKT BRUKER

Løftebrettet er tenkt brukt av profesjonelt helsepersonell i operasjonsrommet og steriliseringsavdelinger som tilbehør for transport av medisinske enheter.

MATERIAL

Løftebrettet er gjenbrukbart og laget av material med høy slitestyrke.

BESKRIVELSE

Løftebrettet består av et avtakbart brett og kurv som er ment å holde tilbehør og skille dem fra delikate instrumenter og/eller skop.

SLIK BRUKES LØFTEBRETTET

1. Sett XL Transport Container på en flat overflate
2. Legg løftebrettet i bunnen av XL Transport Container
3. Plasser instrumenter eller skop i løftebrettet

A. FOR ENKELTSKOP-KONFIGURERING

Plasser *da Vinci Xi* endoskopets kontrollhode diagonalt, **ELLER** plasser *da Vinci SP* endoskopets kontrollhode horisontalt på tilsvarende seksjon i løftebrettet og brett kabelen løs i retning mot klokken.

B. FOR FLERE INSTRUMENT-KONFIGURERING

Plasser *da Vinci EndoWrist* instrumenter horisontalt mens du veksler retningen til kontrollhodet hver gang.

Merk: Første kontrollhode skal plasseres i øverste hjørne til venstre før du veksler instrumentene.

4. Legg den avtakbare kurven i midten av løftebrettet og legg tilbehøret i kurven.
5. Plasser lokket på XL Transport Container og fest lokket med 4 silikonlåser
6. Transporter XL Transport Container og innholdet
7. Åpne låsene på XL Transport Container og åpne lokket
8. Fjern løftebrettet og innholdet
9. Behandle instrumenter/materialer etter instrumentenes/materialenes bruksanvisning

ADVARSLER

1. Se bruksanvisning for InstruSafe® XL Transport Container
2. **IKKE** Autoklave
3. Bruk håndtakene for å fjerne løftebrettet fra XL Transport Container
4. **IKKE** mist den siden dette kan påføre skade på instrumenter/materialer inni og/eller løftebrettet
5. Rengjør og inspiser etter bruk
6. Løftebrettet kan brukes om igjen inntil det oppstår mekaniske feil

Livssyklus: IKKE bruk løftebrettet hvis den har sprekker eller er ødelagt.

Løftebrettet er garantert mot defekter i materialer eller utførelse i 1 år.

7. **IKKE** vask løftebrettet med en hard børste. Dette kan påføre skade på løftebrettet
8. **IKKE** bruk hvis pakningen er skadet eller åpnet uforvarende før bruk

MANUELL RENGJØRING

1. Bruk et nøytralt (6,0 – 8,5) pH-vaskemiddel
2. Fjern all synlig skitt og forurensende stoffer ved bruk av en myk børste
3. Skyll nøye med rent vann for å fjerne vaskemiddel
4. Tørk godt før oppbevaring

RENGJØRING I AUTOMATISERT VASKEENHET

1. Løftebrettet kan brukes i automatiserte vaskeenheter og kan tåle opptil 250°F (121°C)

AVFALLSHÅNDTERING

I tilfelle Løftebrettet ikke består inspeksjon før bruk eller på annen måte anses å ikke lenger være egnet for bruk, skal enheten kasseres i tråd med lokale rutiner. Kasseringsmetoden skal ta hensyn til de potensielle farene for krysskontaminering og infeksjon når behovet for avfallshåndtering blir identifisert.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med denne enheten skal rapporteres til produsenten og FDA / den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.



PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

InstruSafe® XL Transport Container so namenjene shranjevanju in zaščiti medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo med transportom iz operacijske sobe v oddelek za postopek sterilizacije.

Transportni pladenj (IN-PIC-34) je oprema, ki se uporablja skupaj s XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Transportni pladenj med transportom ščiti in organizira instrumente in materiale. Transportni pladenj lahko uporabljate v samodejni pralni napravi. Primeren je za večkratno pranje.

Transportni pladenj je namenjen držanju endoskopa 1 *da Vinci Xi*® ali 1 *da Vinci SP*® **ALI** do 8 instrumentov ali pripadajoče opreme *da Vinci Xi* ali *SP EndoWrist*®.

PREDVIDENI UPORABNIK

Predvideni uporabniki transportnega pladnja je poklicno zdravstveno osebje v operacijski sobi in v oddelkih za postopek sterilizacije. Pladenj je namenjen uporabi kot oprema za transport medicinskih pripomočkov.

MATERIAL

Transportni pladenj je namenjen večkratni uporabi in je narejen iz zelo trpežnega materiala.

OPIS

Transportni pladenj sestavljajo odstranljiv pladenj in posoda, namenjena držanju pripomočkov in njihovem ločevanju od občutljivih instrumentov in/ali endoskopov.

UPORABA TRANSPORTNEGA PLADNJA

1. XL Transport Container postavite na plosko površino
2. Transportni pladenj položite na dno XL Transport Container
3. Na transportni pladenj odložite instrumente ali endoskop
 - A. KONFIGURACIJA ZA EN ENDOSKOP**

Endoskopsko kontrolno glavo *da Vinci Xi* namestite diagonalno, **ALI** pa endoskopsko kontrolno glavo *da Vinci SP* namestite vodoravno na ustrezen del transportnega pladnja in ohlapno namestite vrvico v smeri urnega kazalca.
 - B. KONFIGURACIJA ZA VEČ INSTRUMENTOV**

Instrumente *da Vinci EndoWrist* po transportnem pladnju namestite vodoravno ter pri tem vsakič spremenite smer krmilne glave.
- Opomba:** *Najprej kontrolno glavo postavite na vrh levega kota, šele nato prilagodite instrumente.*
4. Odstranljivo posodo postavite na sredino transportnega pladnja in vanj dodajte pripomočke
5. Na XL Transport Container namestite pokrov in zaklenite s 4 silikonskimi zapahi
6. Transportirajte XL Transport Container in njeno vsebino
7. Odklenite zapuhe XL Transport Container in dvignite pokrov
8. Odstranite dvizni pladenj in njegovo vsebino
9. Procesni instrumenti/materiali v skladu z instrumenti/materiali IFU

OPOZORILA

1. Glejte InstruSafe® XL Transport Container, IFU
2. **NE UPORABLJAJTE** avtoklava
3. Za odstranitev dviznega pladnja iz XL Transport Container uporabite ročaje
4. **NAJ VAM NE PADE NA TLA**, saj se lahko tako poškodujejo instrumenti/materiali v in/ali sam dvizni pladenj
5. Pred začetkom uporabe očistite in pregledajte
6. Dvizni pladenj lahko uporabljate tako dolgo, dokler se na njem ne pojavi mehanska napaka

Življenjska doba: **NE UPORABLJAJTE**, če je transportni pladenj počen ali zlomljen.

Izjava o omejitvi odgovornosti: Dvizni pladenj ima 1 leto garancijo za napake v materialu in izdelavi.

7. Dviznega pladnja **NE** umivajte s trdo krtačo. Krtača ga lahko poškoduje
8. **NE UPORABLJAJTE** če je pakiranje poškodovano ali namenoma odprto pred uporabo

ROČNO ČIŠČENJE

1. Uporabite nevtralen detergent (6,0–8,5) pH
2. S krtačo z mehкими ščetinami odstranite vso vidno prst in nesnago
3. Temeljito sperite s čisto vodo, da odstranite detergent
4. Preden shranite, počakajte, da se v celoti osuši

ČIŠČENJE S SAMODEJNIM PRANJEM

1. Transportni pladenj lahko varno uporabljate s samodejnim pranjem na do 121°C (250°F)

ODSTRANJEVANJE

V primeru, da transportni pladenj ne opravi pregleda pred uporabo ali se kako drugače opredeli kot neprimeren za uporabo, ga je treba zavreči v skladu z lokalnim protokolom. Način odstranjevanja je odvisen od možnih tveganj navzkrižne kontaminacije in okužbe, ko se ugotovi potreba po odstranjevanju.

POROČANJE O RESNIH INCIDENTIH

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z instrumentom, je treba sporočiti proizvajalcu in FDA / pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.



ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА/УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

InstruSafe® XL Transport Containers са предназначени да съдържат и предпазват многократно използваните медицински изделия по време на транспортиране от операционната зала до отдела за стерилна обработка.

Повдигащата табла (IN-PIC-34) е принадлежност за XL Transport Container (IN-PIC-20/N-PIC-20-D). Повдигащата табла предпазва и организира инструментите и материалите по време на транспортиране. Повдигащата табла може да се използва в уред за автоматично измиване-дезинфекция и може да издържа на многократно измиване.

Повдигащата табла е проектирана да побира 1 *da Vinci Xi** или 1 *da Vinci SP** ендоскоп **ИЛИ** до 8 *da Vinci Xi* или *SP EndoWrist** инструмента и свързаните с тях принадлежности.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Повдигащата табла е предназначена да бъде използвана от здравни специалисти в операционната зала и отделението за стерилна обработка като принадлежност за транспортиране на медицински изделия.

МАТЕРИАЛ

Повдигащата табла е предназначена за многократна употреба и е изработена от изключително издръжлив материал.

ОПИСАНИЕ

Повдигащата табла се състои от подвижна табла и кошница, която е предназначена да държи аксесоарите и да ги отделя от деликатни инструменти и/или ендоскопи.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПОВДИГАЩАТА ТАБЛА

1. Поставете XL Transport Container на равна повърхност
2. Сложете повдигащата табла в долната част на XL Transport Container
3. Поставете инструментите или ендоскопи в повдигащата табла

А. ПРИ КОНФИГУРАЦИЯ С ЕДИН ЕНДОСКОП

Поставете контролната глава на ендоскопа *da Vinci Xi* по диагонал, **ИЛИ** главата за управление на ендоскопа *da Vinci SP* хоризонтално в съответното отделение на повдигащата табла и, без да пристягате, увийте кабела по посока на часовниковата стрелка.

Б. ПРИ КОНФИГУРАЦИЯ С МНОЖЕСТВО ИНСТРУМЕНТИ

Поставете инструментите *da Vinci EndoWrist* хоризонтално в повдигащата табла, като всеки път променят посоката на контролната глава.

Бележка: Редуването на инструментите започва, като първата контролна глава се постави в горния ляв ъгъл.

4. Сложете подвижната кошница в центъра на повдигащата табла и заредете принадлежностите в нея
5. Поставете капака върху XL Transport Container и закопчайте силиконовите ключалки (4)
6. Транспортирайте XL Transport Container и неговото съдържание
7. Откопчайте ключалките на XL Transport Container и отворете капака
8. Извадете повдигащата табла и нейното съдържание
9. Обработете инструментите/ материалите според предоставените от производителя инструкции за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Вижте инструкциите за употреба на InstruSafe® XL Transport Container
2. **НЕ** автоклавирайте
3. Използвайте ръкохватките, за да извадите повдигащата табла от XL Transport Container
4. **НЕ** изпускайте контейнера, тъй като това може да причини повреда на съдържащите се в него инструменти/ материали и/или повдигащата табла
5. Почистете и проверете преди употреба
6. Повдигащата табла може да се използва повторно, докато настъпи механична повреда

Жизнен цикъл: НЕ използвайте, ако повдигащата табла е напукана или счупена.

Отказ от отговорност: Повдигащата табла има 1-годишна гаранция при дефекти в материалите или изработката.

7. **НЕ** мийте повдигащата табла с твърда четка. Това може да причини повреда на повдигащата табла
8. **НЕ** използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Използвайте почистващ препарат с неутрално (6,0 – 8,5) pH
2. С помощта на мека четка премахнете всички видими замърсявания и зацапвания
3. За да отстраните почистващия препарат, изплакнете обилно с чиста вода
4. Изсушете напълно преди съхранение

ПОЧИСТВАНЕ С УРЕД ЗА АВТОМАТИЧНО ИЗМИВАНЕ

1. Повдигащата табла е безопасна за използване в уред за автоматично измиване и може да издържа до 121°C (250°F)

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

В случай че повдигащата табла не премине техническата проверка преди употреба или ако по друг начин се счете, че вече не е подходяща за предвидената употреба, изделието трябва да се обезвреди и унищожи в съответствие с местния протокол. Методът за обезвреждане и унищожаване зависи от потенциалните рискове от кръстосано замърсяване и инфекция към момента на възникване на необходимостта от унищожаване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде съобщаван на производителя и FDA/компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



UTILIZAREA PREVĂZUTĂ/INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Recipientele InstruSafe® XL Transport Containers sunt destinate să adăpostească și să protejeze dispozitivele medicale reutilizabile în timpul transportului din sala de operații la departamentul de prelucrare sterilă.

Tava de ridicare (IN-PIC-34) este un accesoriu pentru XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Tava de ridicare protejează și organizează instrumentele și materialele în timpul transportului. Tava de ridicare poate fi utilizată într-o mașină de spălat automată și rezistă la spălări repetate.

Tava de ridicare este proiectată pentru a adăposti 1 endoscop *da Vinci Xi*® sau 1 endoscop *da Vinci SP*® **SAU** până la 8 instrumente *da Vinci Xi* sau *SP EndoWrist*® și accesoriile conexe.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Tava de ridicare este destinată utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în sala de operații și în departamentele de prelucrare sterilă drept accesoriu pentru transportul dispozitivelor medicale.

MATERIAL

Tava de ridicare este reutilizabilă și este fabricată dintr-un material extrem de durabil.

DESCRIERE

Tava de ridicare este formată dintr-o tavă și un coș cu posibilitate de detașare, care au rolul să adăpostească accesoriile și să le separe de instrumentele delicate și/sau endoscoape.

UTILIZAREA TĂVII DE RIDICARE

1. Așezați recipientul XL Transport Container pe o suprafață plană
2. Poziționați tava de ridicare pe fundul recipientului XL Transport Container
3. Așezați instrumentele sau endoscopul în tava de ridicare
 - A. PENTRU CONFIGURAȚIE DESTINATĂ UNUI SINGUR ENDOSCOPI**

Așezați capul de control al endoscopului *da Vinci Xi* în diagonală **SAU** așezați capul de control al endoscopului *da Vinci SP* orizontal în secțiunea corespunzătoare a tăvii de ridicare și înfășurați cablul liber în sens orar.
 - B. PENTRU CONFIGURAȚIE DESTINATĂ MAI MULTOR INSTRUMENTE**

Așezați instrumentele *da Vinci EndoWrist* orizontal în tava de ridicare alternând direcția capului de control de fiecare dată.

Notă: *Primul cap de control ar trebui să fie amplasat în colțul din stânga sus înainte de alternarea instrumentelor.*
4. Poziționați coșul detașabil în centrul tăvii de ridicare și încărcați accesoriile în coș
5. Așezați capacul pe recipientul XL Transport Container și cuplați cele 4 zăvoare din silicon
6. Transportați recipientul XL Transport Container și conținutul său
7. Decuplați zăvoarele recipientului XL Transport Container și deschideți capacul
8. Scoateți tava de ridicare și conținutul acesteia
9. Prelucrați instrumentele/materiale conform instrucțiunilor de utilizare a instrumentelor/materialelor

AVERTIZĂRI

1. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru InstruSafe® XL Transport Container
2. A **NU** se steriliza în autoclavă
3. Utilizați mânerul pentru a scoate tava de ridicare din recipientul XL Transport Container
4. **NU** scăpați produsul pe jos deoarece aceasta poate cauza deteriorarea instrumentelor/materialelor din interior și/sau a tăvii de ridicare
5. Curățați și inspectați înainte de utilizare
6. Tava de ridicare poate fi reutilizată până când se produce o defecțiune mecanică

Ciclul de viață: A NU se utiliza dacă tava de ridicare este crăpată sau spartă.

Precizări legale: Tava de ridicare este garantată timp de 1 an împotriva defectelor de material sau fabricație.

7. **NU** spălați tava de ridicare utilizând o perie dură. Acest lucru poate cauza deteriorarea tăvii de ridicare
8. A **NU** se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare

CURĂȚAREA MANUALĂ

1. Utilizați un detergent cu pH neutru (6,0 - 8,5)
2. Îndepărtați toată murdăria și substanțele contaminante vizibile utilizând o perie moale
3. Clătiți bine cu apă curată pentru a îndepărta detergentul
4. Uscați complet înainte de depozitare

CURĂȚARE ÎN MAȘINA DE SPĂLAT AUTOMATĂ

1. Tava de ridicare este sigură pentru utilizare în mașini de spălat automate și poate rezista până la 250°F (121°C)

ELIMINAREA LA DEȘURI

În cazul în care tava de ridicare nu trece inspecția înainte de utilizare sau a fost considerată altfel că nu mai este adecvată scopului, dispozitivul va fi eliminat la deșuri în conformitate cu protocolul local. Metoda de eliminare depinde de riscurile potențiale de contaminare încrucișată și infecție atunci când este identificată necesitatea eliminării.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și către FDA/autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



ETTENÄHTUD KASUTUS / KASUTUSNÄIDUSTUSED

InstruSafe®-i XL Transport Containers on ette nähtud korduskasutatavate meditsiiniseadmete paigutamiseks ja kaitsmiseks transpordi ajal operatsioonisaalist steriilsesse töötlusosakonda.

Tõstekandik (IN-PIC-34) on XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D) lisatarvik. Tõstekandik kaitseb ja korraldab instrumente ning materjale transportimise ajal. Tõstekandikut saab kasutada automaatpesuris ja see talub korduvat pesemist.

Tõstekandiku kujundus võimaldab sellele paigutada 1 da Vinci Xi® või 1 da Vinci SP® endoskoobi **VÕI** kuni 8 da Vinci Xi või SP EndoWrist®-i instrumenti ning asjaomast lisatarvikut.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tõstekandik on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele operatsioonisaalis ja steriilse töötlemise osakonnas meditsiiniseadmete transportimise lisatarvikuna.

MATERJAL

Tõstekandik on korduskasutatav ja valmistatud väga vastupidavast materjalist.

KIRJELDUS

Tõstekandik koosneb eemaldatavast kandikust ja korvist, mis on mõeldud lisatarvikute paigutamiseks ning eraldamiseks õrnadest instrumentidest ja/või skoopidest.

TÕSTEKANDIKU KASUTAMINE

1. Asetage XL Transport Container tasasele pinnale
2. Seadke tõstekandik XL Transport Container põhjal olevasse pessa
3. Asetage instrumendid või skoop tõstekandikule
 - A. ÜHE ENDOSKOABI KORRAL
Asetage da Vinci Xi endoskoobi juhtpea diagonaalselt **VÕI** asetage da Vinci SP endoskoobi juhtpea horisontaalselt tõstekandiku vastavasse jaotisse ja keerake juhe selle ümber lõdvalt päripäeva.
 - B. MITME INSTRUMENDI KORRAL
Asetage da Vinci EndoWrist instrumendid horisontaalselt tõstekandikule, vahetades iga instrumendi puhul juhtpea suunda.
NB! Esimene juhtpea tuleb asetada vasakusse ülanurka, enne kui hakkate instrumente vaheldumisi paigutama.
4. Seadke eemaldatav korv tõstekandiku keskele pessa ja asetage lisatarvikud korvi
5. Pange XL Transport Container kaas peale ja kinnitage 4 silikoonriivi
6. Transportige XL Transport Container koos selle sisuga
7. Vabastage XL Transport Container riivid ja avage kaas
8. Võtke tõstekandik ja selle sisu välja
9. Töödelge instrumente/materjale asjakohaste kasutusjuhendite järgi.

HOIATUSED

1. Vaadake InstruSafe®-i XL Transport Container kasutusjuhendit
2. **ÄRGE** autoklaavige
3. Kasutage tõstekandiku eemaldamiseks XL Transport Container käepidemeid
4. **ÄRGE** pillake seda maha, muidu võite tõstekandikus olevaid instrumente/materjale ja/või tõstekandikut kahjustada
5. Puhastage ja kontrollige enne kasutamist
6. Tõstekandikut võib kasutada korduvalt, kuni see on mehaaniliselt korras

Kasutusiiga: ÄRGE kasutage tõstekandikut, kui see on pragunenud või purunenud.

Lahtiütlus. Tõstekandikule on antud 1-aastane garantii materjali- või valmistamisdefektide puudumise kohta.

7. **ÄRGE** peske tõstekandikut tugeva harjaga. See võib tõstekandikut kahjustada
8. **ÄRGE** kasutage, kui pakend on enne kasutamist viga saanud või kogemata avatud

KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Kasutage neutraalse pH-ga (6,0–8,5) pesuainet
2. Eemaldage kogu nähtav mustus ja saaste pehme harjaga
3. Loputage põhjalikult puhta veega, et pesuaine eemaldada
4. Kuivatage hoolikalt enne hoiulepanekut

PUHASTAMINE AUTOMAATPESURIS

1. Tõstekandikut võib ohutult kasutada automaatpesurites ja see talub temperatuuri kuni 121 °C (250 °F)

RINGLUSEST KÕRVALDAMINE

Kui tõstekandik ei läbi enne kasutamist ülevaatus või kui seda mingil muul põhjusel ei peeta otstarbele sobivaks, tuleb see vastavalt kohalikele eeskirjadele ringlusest kõrvaldada. Ringlusest kõrvaldamise meetod sõltub ristsaastumise ja nakkuste potentsiaalsetest riskidest ringlusest kõrvaldamise vajaduse tuvastamise ajal.

TÕSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

Seadmega seoses aset leidnud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja FDA-d / pädevat asutust liikmesriigis, milles kasutaja ja/või patsient asub.



PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

InstruSafe® XL Transport Containers ir paredzēti atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču uzglabāšanai un aizsardzībai, transportējot no operāciju zāles uz sterilo apstrādes nodaļu.

Pacelšanas paplāte (IN-PIC-34) ir XL Transport Container piederums (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Pacelšanas paplāte transportēšanas laikā aizsargā un organizē instrumentus un materiālus. Pacelšanas paplāti var izmantot automatizētajā mazgāšanas ierīcē, tā iztur atkārtotu mazgāšanu.

Pacelšanas paplāte ir paredzēta, lai turētu 1 *da Vinci Xi*® vai 1 *da Vinci SP*® endoskopa **VAI** līdz 8 *da Vinci Xi* vai *SP EndoWrist*® instrumentus un saistītos piederumus.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Paredzēts, ka pacelšanas paplāti lieto operāciju zāles un sterilas apstrādes nodaļas veselības aprūpes speciālisti, lai transportētu, sterilizētu un uzglabātu medicīniskas ierīces.

MATERIĀLS

Pacelšanas paplāte ir atkārtoti izmantojama un izgatavota no ļoti izturīga materiāla.

APRAKSTS

Pacelšanas paplāte sastāv no noņemamas paplātes un groza, kas paredzēts piederumu glabāšanai un to nodalīšanai no smalkiem instrumentiem un/vai endoskopiem.

PACELŠANAS PABLĀTES IZMANTOŠANA

1. Novietojiet XL Transport Container uz līdzenas virsmas
2. Ievietojiet pacelšanas paplāti XL Transport Container apakšā
3. Novietojiet instrumentus vai endoskopa pacelšanas paplātē

A. VIENA ENDOSKOPA KONFIGURĀCIJAI

Nolieciet *da Vinci Xi* endoskopa vadības galvu diagonāli, **VAI** nolieciet *da Vinci SP* endoskopa vadības galvu horizontāli uz pacelšanas paplātes atbilstošās daļas un brīvi aptiniet vadu pulksteņrādītāja kustības virzienā.

B. VAIRĀKU INSTRUMENTU KONFIGURĀCIJAI

Nolieciet *da Vinci EndoWrist* instrumentus horizontāli pacelšanas paplātē, katru reizi nomainot vadības galvas virzienu.

Piezīme. *Vispirms pirms instrumentu maiņas vadības galva jānovieto augšējā kreisajā stūrī.*

4. Izvietojiet noņemamo grozu pacelšanas paplātes centrā un ielieciet piederumus grozā.
5. Uzlieciet XL Transport Container vāku un nofiksējiet 4 silikona aizbīdņus.
6. Transportējiet XL Transport Container un tā saturu.
7. Atvienojiet XL Transport Container aizbīdņus un atveriet vāku
8. Noņemiet pacelšanas paplāti un tās saturu.
9. Apstrādājiet instrumentus/materiālus saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

BRĪDINĀJUMI

1. Skatiet InstruSafe® XL Transport Container lietošanas instrukciju.
2. **NELIECIET** autoklāvā.
3. Izmantojiet rokturus, lai izņemtu pacelšanas paplāti no XL Transport Container.
4. **NENOMETIET**, jo tas var sabojāt instrumentus/materiālus iekšpusē un/vai celšanas paplāti.
5. Pirms lietošanas notīriet un pārbaudiet.
6. Pacelšanas paplāti var izmantot atkārtoti, līdz rodas mehāniska kļūme.

Darbības cikls: NELIETOJIET, ja pacelšanas paplāte ir saplaisājusi vai salauzta.

Atruna. Pacelšanas paplātei ir garantija attiecībā uz materiālu vai izgatavošanas defektiem uz 1 gadu.

7. **NEMAZGĀJIET** pacelšanas paplāti ar cietu suku. Tas var sabojāt pacelšanas paplāti.
8. **NELIETOJIET**, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai nejauši atvērts

MANUĀLA TĪRĪŠANA

1. Izmantojiet neitrālu (6,0–8,5) pH mazgāšanas līdzekli.
2. Noņemiet visus redzamos netīrumus un piesārņojumus, izmantojot mīkstu suku.
3. Rūpīgi izskalojiet ar tīru ūdeni, lai noņemtu mazgāšanas līdzekli.
4. Pirms uzglabāšanas pilnībā nosusiniet.

AUTOMATIZĒTAS MAZGĀŠANAS IERĪCES TĪRĪŠANA.

1. Pacelšanas paplāte ir droša lietošanai automatizētajās mazgāšanas ierīcēs, un tā var izturēt līdz pat 250 °F (121 °C).

LIKVIDĒŠANA

Ja pacelšanas paplāte neiztur pārbaudi pirms lietošanas vai ja tā citādi nav piemērota lietošanai, šāda ierīce ir jālikvidē saskaņā ar iestādes protokolu. Likvidēšanas metode ir atkarīga no iespējamā tālāka piesārņojuma izplatības un infekcijas riska, kad tiek konstatēta nepieciešamība likvidēt attiecīgo ierīci.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un FDA/kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.



NAMJENSKA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

InstruSafe® XL Transport Containers namijenjeni su za smještaj i zaštitu višekratnih medicinskih uređaja tijekom prijevoza iz operacijske sale do odjela za sterilnu obradu.

Podizna plitica (IN-PIC-34) je pribor za XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Podizna plitica štiti i organizira instrumente i materijal tijekom transporta. Podizna plitica se može upotrebljavati u automatskom peraću i može izdržati ponavljano pranje.

Podizna plitica je namijenjena za držanje endoskopa 1 *da Vinci Xi*® ili 1 *da Vinci SP*® **ILI** do instrumenata 8 *da Vinci Xi* ili *SP EndoWrist*® i pripadajućeg pribora.

KORISNIK KOJEMU JE NAMIJENJENA

Podizna plitica je namijenjena medicinskim profesionalcima za upotrebu u operacijskim dvoranama i odjelima za sterilnu obradu kao pribor za transport medicinskih proizvoda.

MATERIJAL

Podizna plitica je višekratna i načinjena od visoko izdržljivog materijala.

OPIS

Podizna plitica se sastoji od uklonjive plitice i košare namijenjenih držanju pribora i njegovom odvajanju od osjetljivih instrumenata i/ili endoskopa.

UPOTREBA PODIZNE PLITICE

1. XL Transport Container postavite na ravnu površinu
2. Podiznu pliticu postavite na dno XL Transport Container
3. Postavite instrumente ili endoskop u podiznu pliticu
 - A. ZA JEDNOSTRUKU KONFIGURACIJU ENDOSKOPA**

Upravljačku glavu endoskopa *da Vinci Xi* postavite dijagonalno, **ILI** upravljačku glavu endoskopa *da Vinci SP* postavite vodoravno na odgovarajući odjeljak podizne plitice i lagano namotajte kabel u smjeru kazaljke na satu.
 - B. ZA VIŠESTRUKU KONFIGURACIJU INSTRUMENTA**

Instrumente *da Vinci EndoWrist* postavite vodoravno u podiznu pliticu izmjenjujući svaki put smjer upravljačke glave.
- Napomena:** Prva upravljačka glava treba se postaviti u gornji lijevi kut prije izmjene instrumenata.
4. Uklonjivu košaru postavite na sredini podizne plitice te umetnite pribor u košaru
5. Stavite poklopac na XL Transport Container i aktivirajte 4 silikonska zasuna
6. Transportirajte XL Transport Container i njegov sadržaj
7. Deaktivirajte zasune XL Transport Container i otvorite poklopac
8. Uklonite podiznu pliticu i njen sadržaj
9. Obradite instrumente/materijal prema uputama za upotrebu (IFU) instrumenata/materijala

UPOZORENJA

1. Proučite IFU InstruSafe® XL Transport Container
2. **NEMOJTE** autoklavirati
3. Za skidanje podizne plitice s XL Transport Container koristite se ručkama
4. **NEMOJTE** je ispustiti jer to može prouzročiti oštećenja na instrumentima/materijalu unutar podizne plitice ili nje same.
5. Očistite i pregledajte prije upotrebe
6. Podizna plitica može se ponovno upotrebljavati dok se ne dogodi mehanički kvar

Vijek trajanja: NEMOJTE upotrebljavati podiznu pliticu ako je napukla ili polomljena.

Izjava o odricanju od odgovornosti: Podizna plitica ima jamstvo od 1 godine protiv manjkavosti u materijalu ili tvorničkih neispravnosti.

7. **NEMOJTE** podiznu pliticu čistiti tvrdom četkom. Time se podizna plitica može oštetiti
8. **NEMOJTE** upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili slučajno otvorena prije upotrebe

RUČNO ČIŠĆENJE

1. Upotrebljavajte pH neutralni (6,0 – 8,5) pH deterdžent
2. Mekom četkom uklonite svu vidljivu nečistoću i prljavštinu
3. Temeljito isperite čistom vodom kako biste uklonili deterdžent
4. Prije spremanja, potpuno osušite

ČIŠĆENJE AUTOMATSKIM PERAČEM

1. Podizna plitica je sigurna za potrebu u automatskim peraćima i može izdržati 250 °F (121 °C)

ZBRINJAVANJE

U slučaju da podizna plitica ne prođe inspekciju prije upotrebe ili ako se na drugi način smatra da više ne odgovara svrsi, uređaj se mora zbrinuti u otpad u skladu s lokalnim protokolom. Način zbrinjavanja ovisit će o potencijalnim rizicima od unakrsne kontaminacije i infekcije kada se utvrdi potreba za odlaganjem.

IZVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA / nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.



NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Posude InstruSafe® XL Transport Containers su predviđene za čuvanje i zaštitu medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu tokom transporta iz operacione sale u odeljenje za sterilizaciju.

Podizna tacna (IN-PIC-34) predstavlja dodatak posudi XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Podizna tacna štiti i organizuje instrumente i materijale tokom transporta. Podizna tacna se može koristiti u automatskim mašinama za pranje i može se više puta prati.

Podizna tacna je projektovana da drži 1 *da Vinci Xi*® ili 1 *da Vinci SP*® endoskop **ILI** najviše 8 *da Vinci Xi* ili *SP EndoWrist*® instrumenata i pripadajućeg pribora.

PREDVIĐENI KORISNICI

Podiznu tacnu treba da koriste zdravstveni radnici u operacionoj sali i odeljenjima za sterilizaciju u svojstvu dodatka, a za potrebe transporta medicinskih sredstava.

MATERIJAL

Podizna tacna je namenjena za višekratnu upotrebu i izrađena je od izuzetno izdržljivog materijala.

OPIS

Podizna tacna se sastoji od uklonjive tacne i korpe koja je predviđena da se u nju smeste dodaci da bi se razdvojili od osetljivih i/ili endoskopskih instrumenata.

UPOTREBA PODIZNE TACNE

1. Postavite XL Transport Container na ravnu površinu
2. Smestite podiznu tacnu na dno posude XL Transport Container
3. Stavite instrumente ili endoskop na podiznu tacnu

A. ZA KONFIGURACIJU SA JEDNIM ENDOSKOPOM

Postavite kontrolnu glavu *da Vinci Xi* endoskopa dijagonalno, **ILI** postavite kontrolnu glavu *da Vinci SP* endoskopa horizontalno na odgovarajući deo podizne tacne i labavo namotajte kabl u smeru kretanja kazaljke na satu.

B. ZA KONFIGURACIJU SA VIŠE INSTRUMENATA

Postavite *da Vinci EndoWrist* instrumente horizontalno na podiznu tacnu. Svaku kontrolnu glavu okrenite na drugu stranu u odnosu na prethodnu.

Napomena: Prva kontrolna glava treba da se stavi u gornji levi ugao pre menjanja smeru instrumenata.

4. Smestite uklonjivu korpu na sredinu podizne tacne i stavite dodatke u korpu
5. Stavite poklopac na posudu XL Transport Container, pa završite 4 silikonske bravice
6. Premestite posudu XL Transport Container i njenu sadržinu na odgovarajuće mesto
7. Otvorite bravice posude XL Transport Container i otvorite poklopac
8. Izvadite podiznu tacnu i njenu sadržinu
9. Obradite instrumente/materijale prema uputstvima za upotrebu instrumenata/materijala

UPOZORENJA

1. Pogledajte uputstvo za upotrebu posude InstruSafe® XL Transport Container
2. **NEMOJTE** obrađivati u autoklavu
3. Podiznu tacnu vadite iz posude XL Transport Container držeći je za ručke
4. **NE DOZVOLITE** da padne jer bi to moglo izazvati oštećenje sadržanih instrumenata/materijala i/ili podizne tacne
5. Očistite i proverite pre upotrebe
6. Podizna tacna može da se koristi više puta sve dok se ne javi mehanički nedostatak

Životni vek: NE koristiti podiznu tacnu ako je naprsila ili slomljena.

Odricanje odgovornosti: Podizna tacna garantovano nema nedostatke u materijalu i izradi u trajanju od 1 godine.

7. **NE** perite podiznu tacnu tvrdom četkom. Tako biste mogli da oštetite podiznu tacnu
8. **NE** koristiti ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe

RUČNO ČIŠĆENJE

1. Koristite deterdžent neutralne pH vrednosti (6,0 – 8,5)
2. Uklonite svu vidljivu prljavštinu i strane materije pomoću meke četke
3. Dobro isperite čistom vodom da biste uklonili deterdžent
4. Dobro osušite pre čuvanja

ČIŠĆENJE U AUTOMATSKOM UREĐAJU ZA PRANJE

1. Podizna tacna je bezbedna za upotrebu u automatskim uređajima za pranje i može da podnese temperature do 121° C (250° F)

ODLAGANJE

U slučaju da podizna tacna ne prođe pregled pre upotrebe ili bude otpisana na drugi način, to sredstvo treba odložiti u skladu sa lokalnim protokolom. Način odlaganja zavisi od potencijalnih rizika od unakrsne kontaminacije i infekcije kad se utvrdi neophodnost odlaganja.

PRIJAVLJIVANJE TEŠKIH INCIDENATA

Svaki teži incident u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i FDA/ovlašćenom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.



PASKIRTIS / NAUDOJIMO NURODYMAI

„InstruSafe® XL Transport Containers“ yra skirti daugkartiniams medicinos prietaisams laikyti ir apsaugoti pervežimo iš operacinės į sterilizavimo procesų skyrių metu.

Kėlimo padėklas (IN-PIC-34) – tai „XL Transport Container“ priedas (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D). Kėlimo padėklas apsaugo ir leidžia tvarkyti instrumentus ir medžiagas pervežimo metu. Kėlimo padėklą galima naudoti automatiniam plautuve ir plauti pakartotinai.

Kėlimo padėklas skirtas 1 „da Vinci Xi®“ ar 1 „da Vinci SP®“ endoskopui **ARBA** iki 8 „da Vinci Xi“ ar „SP EndoWrist®“ instrumentų bei atitinkamų priedų.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Kėlimo padėklas skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje ir sterilizavimo procesų skyriuose kaip medicinos prietaisų pervežimo priedas.

MEDŽIAGA

Kėlimo padėklas yra daugkartinio naudojimo, pagamintas iš itin patvarios medžiagos.

APRAŠYMAS

Kėlimo padėklą sudaro atskiriamas dėklas ir krepšys, skirtas priedams laikyti ir jiems atskirti nuo jautrių instrumentų ir (arba) endoskopų.

KĖLIMO PADĖKLO NAUDOJIMAS

1. „XL Transport Container“ pastatykite ant lygaus paviršiaus.
2. Kėlimo padėklą dėkite „XL Transport Container“ apačioje.
3. Instrumentus arba endoskopą padėkite ant kėlimo padėklo.
 - A. VIENO ENDOSKOPO KONFIGŪRACIJAI**
„Da Vinci Xi“ endoskopo valdymo galvutę nustatykite įstrižai **ARBA** „da Vinci SP“ endoskopo valdymo galvutę nustatykite horizontaliai ant atitinkamos kėlimo padėklo dalies, o laidą laisvai apvyniokite pagal laikrodžio rodyklę.
 - B. KELIŲ INSTRUMENTŲ KONFIGŪRACIJAI**
„Da Vinci EndoWrist“ instrumentus ant kėlimo padėklo dėkite horizontaliai, kaskart keisdami valdymo galvutės kryptį.
Pastaba. Pirmiausia valdymo galvutę reikėtų padėti viršutiniame kairiajame kampe prieš pakeičiant instrumentus.
4. Atskiriamą krepšį padėkite kėlimo padėklo centre ir į krepšį sudėkite priedus.
5. Ant „XL Transport Container“ uždėkite dangtį ir užspauskite 4 silikoninius skląščius.
6. Pervežkite „XL Transport Container“ ir jo turinį.
7. Atspauskite „XL Transport Container“ skląščius ir atidarykite dangtį.
8. Išimkite kėlimo padėklą ir jo turinį.
9. Instrumentus / medžiagas apdorokite vadovaudamiesi instrumentų / medžiagų naudojimo instrukcija.

ISPĖJIMAI

1. Žr. „InstruSafe® XL Transport Container“ naudojimo instrukciją.
2. **NENAUDOKITE** autoklavo.
3. Kėlimo padėklą iš „XL Transport Container“ išimkite naudodami rankenas.
4. **NENUMESKITE**, nes galite sugadinti kėlimo padėkle esančius instrumentus / medžiagas.
5. Prieš naudodami išvalykite ir patikrinkite.
6. Kėlimo padėklą galima naudoti pakartotinai, kol jis nėra mechanškai pažeistas.

Eksploatavimo trukmė: **NENAUDOKITE**, jei kėlimo padėklas įskilęs ar sulūžęs.

Atsakomybės apribojimas. Kėlimo padėklui suteikiama garantija dėl medžiagų defektų ar apdailos 1 metams.

7. **NEPLAUKITE** kėlimo padėklo kietu šepetėliu. Taip galite sugadinti kėlimo padėklą.
8. **NENAUDOKITE**, jei pakuotė prieš naudojant buvo pažeista arba netyčia atidaryta.

RANKINIS VALYMAS

1. Naudokite neutralaus (6,0–8,5) pH ploviklį.
2. Minkštu šepetėliu pašalinkite visus matomus likučius ir teršalus.
3. Kruopščiai nuskalaukite švriu vandeniu, kad pašalintumėte ploviklio likučius.
4. Prieš laikydami visiškai nusauskite.

AUTOMATINIS PLOVIMAS

1. Kėlimo padėklą saugu naudoti automatinuose plautuvuose; jis atsparus iki 250 °F (121°C) temperatūrai.

ŠALINIMAS

Jei kėlimo padėklas prieš naudojimą neatitinka patikros kriterijų arba dėl kitos priežasties nebegali būti naudojamas pagal paskirtį, jis turi būti pašalinamas pagal vietos protokolą. Jei nustatomas pašalinimo poreikis, šalinimo būdas priklauso nuo galimo kryžminio užterštumo ir infekcijos rizikos.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS

Apie bet koki su prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, FDA / kompetentingai institucijai.

预期用途/适应症

InstruSafe® XL Transport Containers 主要用于在从手术室到无菌处理部门的运输过程中，对可重复使用的医疗器械进行收纳和保护。

升降托盘 (IN-PIC-34) 是 XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D) 的配件。升降托盘用于在运输过程中保护和整理仪器和材料。升降托盘可在自动清洗机中进行清洗，并能承受反复洗涤。

升降托盘设计为可以容纳 1 个 *da Vinci Xi*® 或 1 个 *da Vinci SP*® 内窥镜或者最多 8 个 *da Vinci Xi* 或 *SP EndoWrist*® 仪器和相关配件。

目标用户

升降托盘旨在供手术室和无菌处理部门中的医疗保健专业人员用作医疗器械运输的配件。

材料

升降托盘是可重复使用的，由高度耐用的材料制成。

描述

升降托盘由可移动的托盘和篮子组成，用于固定配件并将其与精密的仪器和/或示波器分开。

升降托盘使用

1. 将 XL Transport Container 放在平坦的表面上
2. 将升降托盘嵌入 XL Transport Container 的底部
3. 将仪器或示波器放在升降托盘中
 - A. 对于单一内窥镜配置

将 *da Vinci Xi* 内窥镜控制头对角放置，或者将 *da Vinci SP* 内窥镜控制头水平放置在升降托盘的相应部分上，并沿顺时针方向松散地包住电线。
 - B. 对于多仪器配置

将 *da Vinci EndoWrist* 仪器水平放置在升降托盘中，每次交替改变控制头的方向。

注：交替改变控制头的方向之前，应将第一个控制头放在左上角。
4. 将可移动篮子放在升降托盘的中心，然后将配件装入篮子
5. 将盖子装回到 XL Transport Container 上并啮合 4 个硅胶门锁
6. 运输 XL Transport Container 及其内容物
7. 松开 XL Transport Container 的门锁并打开盖子
8. 拆下升降托盘及其内容物
9. 根据仪器/材料 IFU 处理仪器/材料

警告

1. 请参阅 Instrusafe® XL Transport Container IFU
2. **请勿** 高压灭菌
3. 使用手柄从 XL Transport Container 中拆下升降托盘
4. **请勿** 跌落，否则可能会损坏内部仪器/材料和/或升降托盘
5. 使用前清洁并检查
6. 除非发生机械故障，否则升降托盘可以重复使用

生命周期：如果升降托盘破裂或破损，请勿使用。

免责声明：升降托盘若一年内出现材料或工艺方面的缺陷，可享受保修服务。

7. **请勿** 用硬刷清洗升降托盘。这可能会导致升降托盘损坏
8. 如果在使用前包装已破损或意外打开，**请勿** 使用

手动清洁

1. 使用 pH 值为中性 (6.0 – 8.5) 的清洁剂
2. 使用软刷清除所有明显污垢和污染物
3. 用干净的水彻底冲洗，除净清洁剂
4. 存放前要完全晾干

自动清洗机清洗

1. 升降托盘可以安全地在自动清洗机中进行清洗，并且可以承受高达 250°F (121°C) 的高温

处置

如果升降托盘在使用前未通过检查，或因其他原因被认为不适合使用，则应按照当地规程处置设备。当确定需要处置时，处置方法应取决于交叉污染和感染的潜在风险。

严重事故报告

与设备有关的任何严重事故应上报给制造商以及用户和/或患者所在成员国的 FDA/主管部门。

預期用途/適應症

InstruSafe® XL Transport Containers 主要用于在從手術室到無菌處理部門的運輸過程中，對可重複使用的醫療器械進行收納和保護。

升降托盤 (IN-PIC-34) 是 XL Transport Container (IN-PIC-20/IN-PIC-20-D) 的配件。升降托盤用于在運輸過程中保護和整理器械和材料。該升降托盤可在自動清洗機中進行清洗，並能承受反復洗滌。

升降托盤設計為可以容納 1 個 *da Vinci Xi*® 或 1 個 *da Vinci SP*® 內窺鏡**或者**最多 8 個 *da Vinci Xi* 或 *SP EndoWrist*® 器械和相關配件。

目標用戶

升降托盤旨在供手術室和無菌處理部門中的醫療保健專業人員進行運輸必要的醫療器械。

材料

升降托盤可重複使用，由高度耐用的材料製成。

描述

升降托盤由可移動的托盤和籃子組成，用于固定配件并將其與精密的器械和/或鏡頭分開。

升降托盤使用

1. 將 XL Transport Container 放在平坦的表面上
2. 將升降托盤嵌入 XL Transport Container 的底部
3. 將器械或鏡頭放在升降托盤中
 - A. **對於單一內窺鏡組態**
將 *da Vinci Xi* 內窺鏡控制頭對角放置，**或者**將 *da Vinci SP* 內窺鏡控制頭水平放置在升降托盤的相應部分上，并沿順時針方向鬆散地包住電綫。
 - B. **對於多器械組態**
將 *da Vinci EndoWrist* 器械水平放置在升降托盤中，每次交替改變控制頭的方向。
註：交替改變控制頭的方向之前，應將第一個控制頭放在左上角。
4. 將可移動籃子放在升降托盤的中心，然後將配件裝入籃子
5. 將蓋子裝回到 XL Transport Container 上并嚙合 4 個矽膠門鎖
6. 運輸 XL Transport Container 及其中物品
7. 鬆開 XL Transport Container 的門鎖并打開蓋子
8. 拆下升降托盤及其中物品
9. 根據器械/材料 IFU 處理器械/材料

警告

1. 請參閱 InstruSafe® XL Transport Container IFU
2. **請勿**高壓滅菌
3. 使用手柄從 XL Transport Container 中拆下升降托盤
4. **請勿**掉落，否則可能會損壞內部器械/材料和/或升降托盤
5. 使用前清潔并檢查
6. 除非發生機械故障，否則升降托盤可以重複使用

生命週期：如果升降托盤破裂或破損，請勿使用。

免責聲明：若一年內出現材料或工藝方面的缺陷，可享受保修服務。

7. **請勿**用硬刷清洗升降托盤。這可能會導致升降托盤損壞
8. 如果在使用前包裝已破損或意外打開，**請勿**使用

手動清潔

1. 使用 pH 值為中性 (6.0 – 8.5) 的清潔劑
2. 使用軟毛刷清除所有污垢和污染物。
3. 用乾淨的水徹底沖洗，除淨清潔劑
4. 儲存前要完全乾燥

自動清洗機清洗

1. 升降托盤可以安全地在自動清洗機中進行清洗，並且可以承受高達 250°F (121°C) 的高溫

處置

如果升降托盤在使用前未通過檢查，或因其他原因被認為不適合使用，則應按照當地規程處置設備。當確定需要處置時，處置方法應取決于交叉污染和感染的潛在風險。

嚴重事故報告

與設備有關的任何嚴重事故應上報給製造商以及 FDA /用戶和/或病患所在成員國的主管部門。



사용 목적/용도 표기

InstruSafe® XL Transport Containers는 재사용 가능한 의료 기기를 수술실에서 멸균 처리 부서로 이동할 때 이를 보관하고 보호하도록 고안되었습니다.

리프팅 트레이(IN-PIC-34)는 XL Transport Container(IN-PIC-20/IN-PIC-20-D)를 위한 액세서리입니다. 리프팅 트레이는 이동 시 기기와 재료를 보호하고 구성합니다. 리프팅 트레이는 세척 소독기에 사용될 수 있고, 반복되는 세척을 견딜 수 있습니다.

리프팅 트레이는 1개의 *da Vinci Xi*® 또는 1개의 *da Vinci SP*® 내시경 또는 최대 8개의 *da Vinci Xi* 또는 *SP EndoWrist*® 기기 및 연관 액세서리를 보관하도록 고안되었습니다.

고안된 사용자

리프팅 트레이는 의료기기의 운송을 위한 액세서리로 수술실과 멸균 처리 부서의 의료 전문가에 의해 사용되도록 고안되었습니다.

재료

리프팅 트레이는 재사용될 수 있고, 내구성 높은 재료로 구성되었습니다.

설명

리프팅 트레이는 액세서리를 보관하고 민감한 기기 및/또는 광학기로부터 이를 분리시키기 위한 제거 가능한 트레이 및 바스켓으로 구성됩니다.

리프팅 트레이 사용

1. XL Transport Container를 평평한 표면에 놓으십시오.
2. XL Transport Container의 밑면에 리프팅 트레이를 끼워 넣으십시오.
3. 기기 또는 광학기기를 리프팅 트레이에 놓으십시오.

A. 단일 내시경 구성

da Vinci Xi 내시경 제어 헤드를 대각선으로 놓거나, 또는 *da Vinci SP* 내시경 제어 헤드를 리프팅 트레이의 상응하는 부위에 수평으로 놓고, 시계 방향으로 코드를 느슨하게 감싸십시오.

B. 다중 기기 구성

da Vinci EndoWrist 기기를 리프팅 트레이에 수평으로 놓고 제어 헤드의 방향을 매번 바꾸십시오.

참고: 첫 번째 제어 헤드는 기기 변경 전에 좌측 상단 모서리에 놓여야 합니다.

4. 제거 가능한 바스켓을 리프팅 트레이의 중앙에 끼워 넣고, 액세서리를 바스켓 안으로 적재하십시오.
5. 뚜껑을 XL Transport Container 위에 얹고 4개의 실리콘 래치를 연결하십시오.
6. XL Transport Container 및 내용물을 이동하십시오.
7. XL Transport Container 래치의 연결을 해제하고 뚜껑을 여십시오.
8. 리프팅 트레이 및 내용물을 제거하십시오.
9. 기기/재료를 기기/재료의 사용 지침에 따라 처리하십시오.

경고

1. Instrusafe® XL Transport Container 사용 지침을 따르십시오.
2. 고압 멸균하지 마십시오.
3. 핸들을 사용하여 리프팅 트레이를 XL Transport Container로부터 제거하십시오.
4. 기기/재료의 내부 및/또는 리프팅 트레이에 손상을 야기할 수 있으므로 떨어뜨리지 마십시오.
5. 사용 전 세척하고 검사하십시오.
6. 리프팅 트레이는 기계적 고장이 일어날 때까지 재사용될 수 있습니다.

수명 주기: 리프팅 트레이가 균열이 생기거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

면책 조항: 리프팅 트레이는 1년 동안 재료 또는 제조 기술에 결함이 없음을 보증합니다.

7. 거친 브러시로 리프팅 트레이를 세척하지 마십시오. 이는 리프팅 트레이의 손상을 야기할 수 있습니다.
8. 사용하기 전에 포장에 손상이 되었거나, 의도치 않게 포장을 연 경우 이를 사용하지 마십시오.

수동 세척

1. 중성(6.0 – 8.5) pH 세제를 사용하십시오.
2. 부드러운 브러시를 사용하여 눈에 보이는 얼룩과 오염물질을 모두 제거합니다.
3. 세제를 제거하기 위해 깨끗한 물로 완전히 헹구십시오.
4. 보관 전 완전히 건조하십시오.

자동 세척기 세척

1. 리프팅 트레이는 자동 세척기에서 사용하기에 안전하며 최대 250°F(121°C)를 견딜 수 있습니다.

폐기

리프팅 트레이가 사용 전 검사를 통과하지 못하거나, 더 이상 목적에 부합하지 않는다고 여겨지는 경우 지역의 프로토콜에 맞게 폐기되어야 합니다. 폐기가 필요하다고 인식된 경우 폐기 방법은 교차 오염 및 감염의 잠재적 위험에 따라 달라져야 합니다.

심각한 사고 보고

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조사와, 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 FDA/관할 당국에 보고되어야 합니다.

IntruSafe® is a registered trademark of Summit Medical, an Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, and *SP®* are all registered trademarks of Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® est une marque déposée de Summit Medical, une filiale d'Innovia Medical. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, et *SP®* sont toutes des marques déposées d'Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® ist eine eingetragene Marke von Summit Medical, einem Unternehmen von Innovia Medical. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* und *SP®* sind eingetragene Marken von Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® è un marchio registrato di Summit Medical, un'azienda medica Innovia. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, e *SP®* sono marchi registrati di Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® es una marca registrada de Summit Medical, una empresa de Innovia Medical. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, y *SP®* son todas marcas registradas de Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® は、Innovia Medical Company の Summit Medical の登録商標です。 *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*、そして *SP®* はすべて Intuitive Surgical Inc. の登録商標です。 /
IntruSafe® é uma marca registrada da Summit Medical, uma empresa da Innovia Medical *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* e *SP®* são todas marcas registradas da Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® is een geregistreerd handelsmerk van Summit Medical, een Innovia Medical-bedrijf. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* en *SP®* zijn allemaal gedeponeerde handelsmerken van Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® är ett registrerat varumärke som tillhör Summit Medical, ett Innovia Medical-företag. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* och *SP®* är alla registrerade varumärken som tillhör Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® er et registreret varemærke tilhørende Summit Medical, et Innovia Medical-firma. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, og *SP®* er alle registrerede varemærker tilhørende Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® on Summit Medicalin, Innovia Medical Companyn, rekisteröity tavaramerkki. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* ja *SP®* ovat kaikki Intuitive Surgical, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. /
Το IntruSafe® είναι σήμα κατατεθέν της Summit Medical, εταιρεία της Innovia Medical. Τα *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, και *SP®* είναι όλα σήματα κατατεθέντα της Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Summit Medical, należącej do spółki Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* i *SP®* to zastrzeżone znaki towarowe spółki Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe®, bir Summit Medical, Innovia Medical Company tescilli ticari markasıdır. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* ve *SP®* ürünlerinin tümü Intuitive Surgical, Inc. tescilli ticari markalarıdır. /
IntruSafe® е регистриран товарен знак на Summit Medical, Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, и *SP®* являются зарегистрированными товарными знаками Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® je registrovaná obchodní značka společnosti Summit Medical, součástí společnosti Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* a *SP®* jsou registrované obchodní značky společnosti Intuitive Surgical, Inc. /
Az IntruSafe® a Summit Medical, egy Innovia Medical Company, bejegyzett védjegye. A *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* és *SP®* mind az Intuitive Surgical, Inc. bejegyzett védjegyei. /
IntruSafe® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Summit Medical, Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* a *SP®* sú registrované ochranné známky spoločnosti Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® er et registrert varemerke til Summit Medical, et Innovia Medical-selskap. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, og *SP®* er alle varemerker til Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® je registrirana blagovna znamka podjetja Summit Medical. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, in *SP®* so registrirane blagovne znamke podjetja Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® е регистрирана търговска марка на Summit Medical, медицинско дружество на Innovia. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* и *SP®* са регистрирани търговски марки на Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® este o marcă înregistrată a Summit Medical, o companie Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* și *SP®* sunt toate mărci înregistrate ale Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® on ettevõtte Innovia Medical Company allüksuse Summit Medical registreeritud kaubamärk. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* ja *SP®* on ettevõtte Intuitive Surgical, Inc. registreeritud kaubamärgid. /
IntruSafe® ir Summit Medical, Innovia Medical Company registrētā prečzīme *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, un *SP®* ir visas uzņēmuma Intuitive Surgical, Inc. registrētās prečzīmes /
IntruSafe® je registrirani trgovački znak tvrtke Summit Medical, Innovia Medical Company. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, i *SP®* su registrirani trgovački znakovi tvrtke Intuitive Surgical, Inc. /
IntruSafe® je registrovani žig kompanije Summit Medical, kompanije u okviru grupacije Innovia Medical. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* i *SP®* su registrovani žigovi kompanije Intuitive Surgical, Inc. /
„IntruSafe®“ yra registruotasis bendrovės „Summit Medical“, „Innovia Medical Company“ prekių ženklas. „*da Vinci®*“, „*EndoWrist®*“, „*Xi®*“ ir „*SP®*“ yra registruotieji bendrovės „Intuitive Surgical, Inc.“ prekių ženklai.
IntruSafe® is Summit Medical (一家创新医疗公司) 的注册商标。 *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* 和 *SP®* 均为 Intuitive Surgical, Inc. 的注册商标。 /
IntruSafe® 是 Summit Medical (一家創新醫療公司) 的註冊商標。 *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®* 和 *SP®* 均為 Intuitive Surgical, Inc. 的註冊商標。
IntruSafe®는 Summit Medical, Innovia Medical Company의 등록 상표입니다. *da Vinci®*, *EndoWrist®*, *Xi®*, and *SP®*는 모두 Intuitive Surgical, Inc.의 등록 상표입니다.

Symbol Reference Key / Définition des symboles / Symbollegende / Legenda dei simboli / Definición de los símbolos / 記号参照キー / Chave de referência de símbolo / Legenda / Symbol Referensnyckel / Symbolreferencenøgle / Symbolien merkitys / Υπόμνημα συμβόλων / Objaśnienie symboli / Sembol Referans Anahtarı / Расшифровка символов / Použité symboly / Szimbólumok magyarázata / Referenčný klúč k symbolom / Symbolreferansenøkkel / Služba za pomoć strankam / Легенда на символите / Tastá symbol de referință / Sümbolite legend / Simbolu skaidrojums / Referentni ključ simbola / Legenda simbola / Simbolių paaiškinimas / 符号参考圖例 / 符號參考圖例 / 기호 참조 키	
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte el modo de empleo / 使用説明書を参照してください / Consulte as instruções de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanna talimatlarina basvurun / См. инструкции по эксплуатации / Пречтете si návod k použití / Tekintse át a használati útmutatót / Pozrite návod na použitie / Se bruksanvisning / Preglejte navodila za uporabo / Направте справка на инструкциите за употреба / Consultati instrucțiunile de utilizare / Vaadake kasutusjuhendit / Skatīt lietošanas instrukciju / Pročitajte upute za uporabu / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Žr. naudojimo instrukciją / 请参阅使用说明书 / 請參閱使用說明書 / 사용 지침 참조
	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Cantidad / 数量 / Quantidade / Aantal / Antal / Antal / Määrä / Ποσότητα / Ilość / Miktar / Количество / Množství / Mennyiség / Množstvo / Mengde / Količina / Количество / Cantitate / Kogus / Daudzums / Količina / Količina / Kiekis / 量 / 數量 / 수량
	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Non sterile / No estéril / 非滅菌 / Não esterilizado / Niet-steriel / Icke-steril / Ikke-steril / Ei steriili / Μη αποστειρωμένο / Niesterylny / Steril deǵildir / Нестерильно / Nesterilni / Nem steril / Nesterilné / Ikke steril / Nesterilno / Nesterile / Mittesterilne / Nesterils / Nesterilno / Nesterilino / Nesterilu / 非灭菌 / 非滅菌 / 비-멸균
	Catalogue number / Référence catalogue / Bestellnummer / Numero catalogo / Número de catálogo / カタログ番号 / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Katalog numarası / Каталогный номер / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalognummer / Kataloška številka / Kataložen номер / Număr de catalog / Katalooginumber / Kataloga numurs / Kataloški broj / Kataloški broj / Katalogo numeris / 目录号 / 目錄號 / 카탈로그 번호
	Batch Code / Code de lot / Chargennummer / Codice lotto / Código de lote / バッチコード / Código do lote / Batchcode / Satsnummer / Partikode / Eränumero / Κωδικός παρτίδας / Kod partii / Parti Kodu / Код партии / Kód šarže / Gyártási kód / Kód šarže / Partikode / Koda serije / Код на партида / Cod lot / Partii kood / Sérijas numurs / Šifra serije / Kód serije / Partijos kodas / 批号 / 批號 / 배치 코드
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / 製造日 / Data de fabricaço / Productiedatum / Tillverkningsdatum / Fremstillingsdato / Valmistuspäivä / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcyj / Üretim tarihi / Дата производства / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Produksjonsdato / Datum proizvodnje / Дата на производство / Data producției / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / 生产日期 / 生產日期 / 제조일
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / 注意 / Cuidado / Opgeet / Försiktighetsåtgärd / Forsigtig / Varoitus / Προσοχή / Przestroga / Dikkat / Внимание / Výstraha / Figyelem! / Upozornenie / Advarsel / Pozor / Внимание / Atenție / Ettevaatust / Uzmanību! / Oprez / Oprez / Dēmiesio / 注意 / 注意 / 주의
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / 製造元 / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Producent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Producent / Üretici / Производитель / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Produsent / Proizvajalec / Производител / Producător / Tootja / Ražotājs / Proizvođač / Proizvođač / Gamintojas / 制造商 / 製造商 / 제조사
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Beschädigte Verpackungen nicht verwenden / Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato / No usar si el envase está dañado / 梱包が破損している場合は使用しないこと / Não use se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Får inte användas om förpackningen är skadad / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Ne ispol'zovat', esli upakovka povrezhdena / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Ne uporabljajte, če je paket poškodovan / Да не се използва, ако опаковката е повредена / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Mitte kasutada, kui pakend on viga saanud / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Nenaudojate, jei pakuoatė pažeista / 如果包装破损, 请勿使用 / 如果包裝損壞, 請勿使用 / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	Medical Device / Dispositif médical/ Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / 醫療機器 / Dispositivo Médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk apparat / Medicinsk utstyr / Lääkintälaite / Ιατρική συσκευή / Wyrób medyczny / Tibbi Cihaz / Медицинское изделие / Zdravotnícky prostriedek / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnicka pomůcka / Medicinsk utstyr / Medicinska naprava / Медицинско изделие / Dispozitiv medical / Meditsiiniseade / Mediciniska ierice / Medicinski uređaj / Medicinski uređaj / Medicinos prietaisai / 医疗器械 / 醫療器械 / 의료 기기
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Représentant autorisé établi au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / 欧州共同体/欧州連合の認定代理業者 / Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa / Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Uroważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европееком союзе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban / Oprávněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Autoriseret representant i Det europeiske felleskapet / EU / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / 欧洲共同体/欧洲联盟的授权代表 / 歐洲共同體/歐洲聯盟的授權代表 / 유럽 공동체/유럽 연합의 공인 대리인
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Eindeutige Gerätekennung / ID univoco del dispositivo / Identificador único del dispositivo / 機器固有識別子 / Identificador Único de Dispositivo / Unieke apparaat-id / Unik enhetsidentiflerare / Unik enheds-ID / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Benzersiz Cihaz Kimliği / Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. / Унікальний ідентифікаційний номер изделия / Jedinečný identifikátor zařízení / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor zariadenia / UDI (Unique Device Identifier) / Edinstven identifikator naprave / Унікален ідентифікатор на изделиї / Identifierator unic al dispozitivului / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Ierices unikālais identifikators / Jedinstveni identifikator uređaja / Jedinstveni identifikator uređaja / Unikalus prietaiso identifikatorius / 唯一设备标识符 / 唯一設備標識符 / 기기 고유 식별자
Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / Ohne Naturkautschuklatex hergestellt / Non fabbricato con lattice di gomma naturale. / No está fabricado con látex de caucho natural. / 天然ゴムラテックス製ではありません。 / Não fabricado com látex de borracha natural. / Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex. / Ej tillverkad med latex naturgummi. / Ikke fremstillet med naturgummilætex / Ei sisällä luonnonkumiläteksia. / Δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού λάτεξ. / Nie jest wykonana z naturalnego lateksu gumowego. / При производстве не использовался латекс натурального каучука. / Při výrobě nebyl použit přírodní kaučukový latex. / Nem természetes gumilátexből készült. / Nie je vyrobené z prírodného latexu. / Ikke laget av naturlig gummilætex. / Ni izdelano iz naravne gume iz lateksa. / He съдържа естествен каучуков латекс. / Nu este fabricat din latex de cauciuc natural. / Pole valmistatud loodusliku kummiläteksiga. / Nesatur dabīgā kaučuka lateksu. / Nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa. / Ne sadrži prirodni gumeni lateks. / Pagaminta nenaudojant gamtinio kaučiuko lateksu. / 并非由天然胶乳制成。 / 並非由天然膠乳製成。 / 천연 고무 라텍스로 제작되지 않음.	



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com