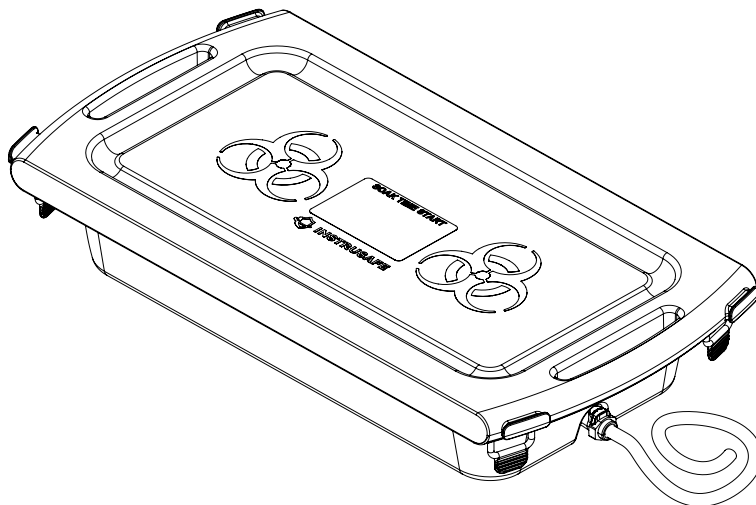




INSTRUSAFT

XL TRANSPORT CONTAINER



(EN)	XL TRANSPORT CONTAINER	INSTRUCTIONS FOR USE: English
(FR)	XL TRANSPORT CONTAINER	MODE D'EMPLOI: Français
(DE)	XL TRANSPORT CONTAINER	GEBRAUCHSANWEISUNG: Deutsch
(IT)	XL TRANSPORT CONTAINER	ISTRUZIONI PER L'USO: Italiano
(ES)	XL TRANSPORT CONTAINER	MODO DE EMPLEO: Español
(JA)	XL TRANSPORT CONTAINER	使用説明書: 日本語
(PT-BR)	XL TRANSPORT CONTAINER	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Português
(NL)	XL TRANSPORT CONTAINER	GEBRUIKSAANWIJZING: Nederlands
(SV)	XL TRANSPORT CONTAINER	ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Svenska
(DA)	XL TRANSPORT CONTAINER	BRUGSANVISNING: Dansk
(FI)	XL TRANSPORT CONTAINER	KÄYTTÖOHJEET: Suomi
(EL)	XL TRANSPORT CONTAINER	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ελληνικά
(PL)	XL TRANSPORT CONTAINER	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA: Polski
(TR)	XL TRANSPORT CONTAINER	KULLANMA TALİMATLARI: Türkçe
(RU)	XL TRANSPORT CONTAINER	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: Русский
(CS)	XL TRANSPORT CONTAINER	NÁVOD K POUŽITÍ: Český
(HU)	XL TRANSPORT CONTAINER	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ: Magyar
(SK)	XL TRANSPORT CONTAINER	POKyny NA POUŽITIE: Slovenčina
(NO)	XL TRANSPORT CONTAINER	BRUKSANVISNING: Norsk
(SL)	XL TRANSPORT CONTAINER	NAVODILA ZA UPORABO: Slovenski
(BG)	XL TRANSPORT CONTAINER	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА: Български
(RO)	XL TRANSPORT CONTAINER	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: Română
(ET)	XL TRANSPORT CONTAINER	KASUTUSJUHEND: Eesti
(LV)	XL TRANSPORT CONTAINER	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: Latviešu
(HR)	XL TRANSPORT CONTAINER	UPUTE ZA UPORABU: Hrvatski
(SR)	XL TRANSPORT CONTAINER	UPUTSTVO ZA UPOTREBU: Srpski
(LT)	XL TRANSPORT CONTAINER	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA: lietuvių k.
(ZH-CN)	XL TRANSPORT CONTAINER	使用说明: 中文
(ZH)	XL TRANSPORT CONTAINER	請參閱使用說明書: 中文
(KO)	XL TRANSPORT CONTAINER	사용 지침: 한국어

TABLE OF CONTENTS	
LANGUAGE	PAGE
English	3
Français	4
Deutsch	5
Italiano	6
Español	7
日本語	8
Português	9
Nederlands	10
Svenska	11
Dansk	12
Suomi	13
Ελληνικά	14
Polski	15
Türkçe	16
Русский	17
Česky	18
Magyar	19
Slovenčina	20
Norsk	21
Slovenski	22
Български	23
Română	24
Eesti	25
Latviešu	26
Hrvatski	27
Srpski	28
Lietuvių k.	29
中文	30
中文	31
한국어	32

READ THIS SECTION BEFORE PLACING PRODUCT INTO SERVICE

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 InstruSafe® XL Transport Containers are used to collect used instruments and materials for transportation. The transport container can be used in a washer-disinfector and withstands repeated washing.

INTENDED USER

The InstruSafe® XL Transport Containers are intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing departments for transportation of medical devices.

MATERIAL

The container is reusable and made of high temperature plastic. It is highly durable against heat and chemicals.

DESCRIPTION

The container consists of a lid and base, silicone gasket and latches. The gasket and latches can be removed to help facilitate cleaning and can be easily replaced. The container base holds the instruments and materials for transportation.

LID REMOVAL

Release the (4) silicone latches and remove the lid.

CONTAINER USE

1. Set container on stable surface
2. Add cleaning solution per the manufacturer's IFU to the container
3. Place instruments / materials in container for transportation
4. Place lid on container and engage (4) Silicone latches
5. Transport container
6. *For IN-PIC-20-D: To attach hose, press drain insert into coupling to open the valve
7. *For IN-PIC-20-D: To remove hose and close the valve, depress button and remove drain insert from coupling
8. *For IN-PIC-20-D: Drain should be flushed with water and air to remove any residue
9. Open lid slowly to remove instruments / materials
10. Process instruments / materials per the manufacturer's IFU

WARNINGS

1. **DO NOT** autoclave
2. **DO NOT** use as a sterile barrier
3. **DO NOT** drop as this may cause damage to the instruments / materials inside or damage the container resulting in possible leakage
4. **DO NOT** shake the container with liquids inside. This can cause damage to the contents or container leakage

Life Cycle: **DO NOT** use if container is cracked, broken or missing the silicone gasket or latches

5. Clean and inspect prior to use. Container may be reused until mechanical failure occurs
6. Be cautious of pinch points while lid is being opened and closed to avoid harm to fingers and hands
7. Be cautious of container weight with liquid added
8. **DO NOT** wash container with a hard brush. This can cause damage to the container
9. **DO NOT** use if package is damaged or unintentionally opened prior to use
10. Remove cover before automated washing
11. **DO NOT** stack if optional drain is installed
12. **DO NOT** stretch the silicone gasket

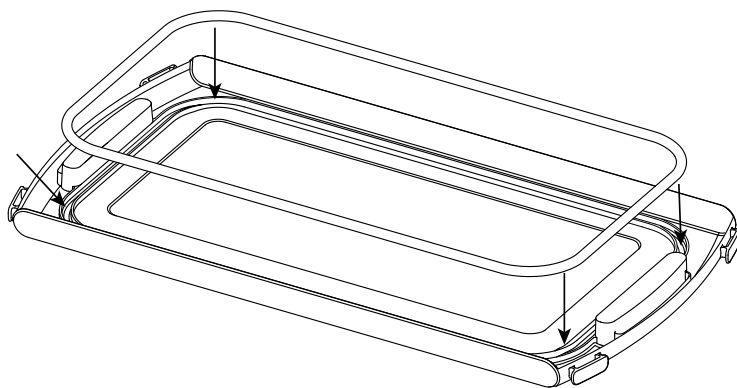
MANUAL CLEANING

1. Use a neutral (6.0 - 8.5) pH detergent
2. Remove all visible soil and contaminants using a soft brush
3. Immerse the container while cleaning to aid in the removal of contaminants and reduce splashing of detergent on personnel
4. Rinse thoroughly with clean water to remove detergent

AUTOMATED WASHER CLEANING

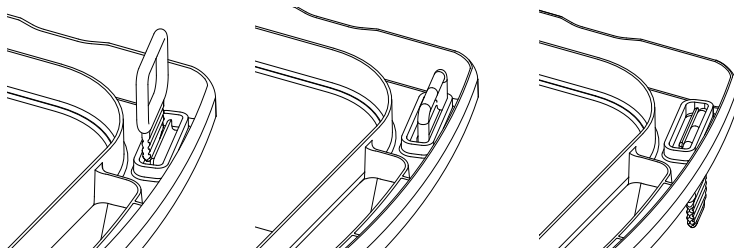
1. Container is safe for use in automated washers and can withstand up to 230°F

Gasket and latches can be replaced without the use of tools.
Gasket Replacement



1. **DO NOT** stretch the silicone gasket
2. To insert, align gasket and press down

Latch Replacement



1. Insert on top
2. Position latch over groove
3. Pull latch down into the groove

DISPOSAL

In the event the InstruSafe® XL Transport Containers do not pass inspection prior to use or have otherwise been deemed no longer fit for purpose, the devices 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.

LIRE CETTE SECTION AVANT DE METTRE LE PRODUIT EN SERVICE

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.

Les XL Transport Containers InstruSafe® sont utilisés pour collecter les instruments et les matériels usagés en vue de leur transport. Le Transport Container peut être utilisé dans un système de lavage/désinfection et supporte des lavages répétés.

UTILISATEUR PRÉVU

Les XL Transport Containers InstruSafe® sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de traitement stérile pour le transport des dispositifs médicaux.

MATÉRIAU

La boîte est réutilisable et fabriquée à partir d'un matériau plastique haute température. Elle est conçue pour offrir une haute résistance à la chaleur et aux produits chimiques.

DESCRIPTION

La boîte se compose d'un couvercle et d'une base, d'un joint en silicone et de loquets. Le joint et les loquets peuvent être retirés pour faciliter le nettoyage et peuvent être facilement remis en place. La base de la boîte contient les instruments et les matériels pour le transport.

RETRAIT DU COUVERCLE

Dégager les 4 loquets en silicone et retirer le couvercle.

UTILISATION DE LA BOÎTE

1. Poser la boîte sur une surface stable.
2. Ajouter la solution nettoyante à la boîte conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant.
3. Placer les instruments/matériels dans la boîte pour le transport.
4. Placer le couvercle sur la boîte et engager les 4 loquets en silicone.
5. Transporter la boîte.
6. *Pour IN-PIC-20-D : Pour fixer le tuyau flexible, presser le raccord de purge dans l'accouplement pour ouvrir la valve.
7. *Pour IN-PIC-20-D : Pour retirer le tuyau flexible et fermer la valve, appuyer sur le bouton et retirer le raccord de purge de l'accouplement.
8. *Pour IN-PIC-20-D : Le raccord doit être purgé avec de l'eau et de l'air pour éliminer tout résidu.
9. Ouvrir lentement le couvercle pour retirer les instruments/matériels.
10. Traiter les instruments/matériels conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant.

AVERTISSEMENTS

1. **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
2. **NE PAS** utiliser comme barrière stérile.
3. **NE PAS** laisser tomber car cela pourrait endommager les instruments/matériels à l'intérieur ou endommager la boîte, provoquant alors des fuites.
4. **NE PAS** secouer la boîte avec du liquide à l'intérieur. Cela pourrait endommager le contenu ou provoquer des fuites au niveau de la boîte.

Cycle de vie : **NE PAS** utiliser si la boîte est fissurée, cassée, ou s'il manque le joint en silicone ou les loquets.

5. Nettoyer et inspecter avant utilisation. La boîte peut être réutilisée jusqu'à ce qu'une défaillance mécanique se produise.
6. Faire attention aux points de pincement lors de l'ouverture et de la fermeture du couvercle pour éviter de se blesser aux doigts et aux mains.
7. Faire attention au poids de la boîte avec du liquide ajouté.
8. **NE PAS** laver la boîte avec une brosse à poils durs. Cela pourrait endommager la boîte.
9. **NE PAS** utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
10. Retirer le couvercle avant le lavage automatique.
11. **NE PAS** empiler si une purge en option est installée.
12. **NE PAS** étirer le joint en silicone.

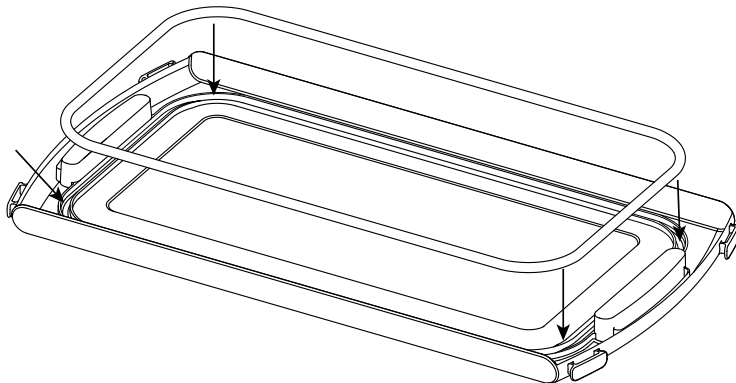
NETTOYAGE MANUEL

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. Immerger totalement la boîte durant le nettoyage pour faciliter l'élimination des particules étrangères et limiter les projections de détergent sur le personnel.
4. Rincer minutieusement à l'eau claire pour enlever tout le détergent.

LAVAGE AUTOMATIQUE

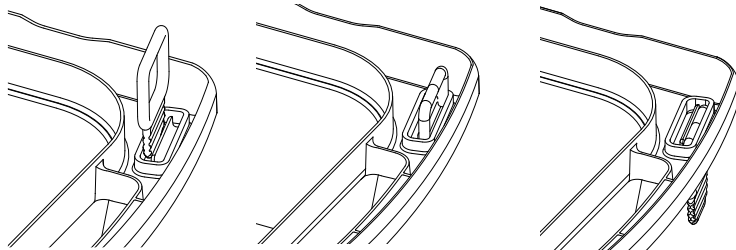
1. La boîte peut être utilisée en toute sécurité dans les systèmes de lavage automatique et peut résister à une température de 230 °F.

Le joint et les loquets peuvent être remplacés sans outils. Remplacement du joint d'étanchéité



1. **NE PAS** étirer le joint en silicone.
2. Pour l'insérer, aligner le joint et appuyer dessus.

Remplacement des loquets



1. Insérer au-dessus
2. Positionner le loquet sur la rainure
3. Tirer le loquet vers le bas dans la rainure

MISE AU REBUT

Dans le cas où les XL Transport Containers InstruSafe® ne passent pas l'inspection avant utilisation ou sont considérés comme n'étant plus adaptés à l'usage prévu, ils doivent 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.

LESEN SIE DIESEN ABSCHNITT, BEVOR SIE DAS PRODUKT IN GEBRAUCH NEHMEN

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.

InstruSafe® XL Transport Containers dienen zur Aufnahme von Instrumenten und Materialien für den Transport. Der Transportbehälter kann in einem Spül-/Desinfektionsautomaten gereinigt werden und hält wiederholtem Reinigen stand.

VORGESEHENER ANWENDER

InstruSafe® XL Transport Containers sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationsbereich sowie in der Abteilung für sterile Aufbereitung zum Zweck des Transports von Medizinprodukten bestimmt.

MATERIAL

Der Behälter ist wiederverwendbar und besteht aus hitzebeständigem Kunststoff. Er ist besonders widerstandsfähig gegen Hitze und Chemikalien.

BESCHREIBUNG

Der Behälter besteht aus einem Deckel und einer Basis und ist mit einer Silikondichtung und Laschen versehen. Zur leichteren Reinigung können Dichtung und Laschen entfernt und anschließend mühelos wieder eingesetzt werden. Die zu transportierenden Instrumente und Materialien werden in die Behälterbasis gelegt.

ENTFERNEN DES DECKELS

Die vier (4) Silikonlaschen lösen und den Deckel entfernen.

VERWENDUNG DES BEHÄLTERS

1. Den Behälter auf eine stabile Oberfläche stellen.
2. Den Behälter gemäß Herstelleranweisungen mit Reinigungslösung füllen.
3. Die zu transportierenden Instrumente/Materialien in den Behälter legen.
4. Den Deckel auf dem Behälter anbringen und die vier (4) Silikonlaschen schließen.
5. Den Behälter transportieren.
6. *IN-PIC-20-D: Zum Anschließen des Schlauchs den Ablaufstutzen in die Kupplung drücken, um das Ventil zu öffnen.
7. *IN-PIC-20-D: Zum Abnehmen des Schlauchs und Schließen des Ventils den Knopf drücken und den Ablaufstutzen aus der Kupplung ziehen.
8. *N-PIC-20-D: Den Ablaufstutzen muss Wasser und Druckluft reinigen, um jegliche Rückstände zu entfernen.
9. Den Deckel langsam öffnen, um die Instrumente/Materialien zu entnehmen.
10. Die Instrumente/Materialien gemäß Herstelleranweisungen aufbereiten.

WARNHINWEISE

1. **NICHT** autoklavieren
2. **NICHT GEEIGNET** als Sterilbarriere
3. **NICHT FALLEN LASSEN**, da dies zu einer Beschädigung der Instrumente/Materialien im Innern oder aber zu einer Beschädigung des Behälters und somit zu einer möglichen Undichtigkeit führen kann.
4. Den Behälter **NICHT SCHÜTTELN**, wenn sich Flüssigkeit im Innern befindet. Dies kann eine Beschädigung des Inhalts oder eine Undichtigkeit des Behälters zur Folge haben.

Lebenszyklus: Den Behälter **NICHT VERWENDEN**, wenn das Gehäuse Risse oder Beschädigungen aufweist oder wenn die Silikondichtung oder Laschen fehlen.

5. Vor Gebrauch reinigen und kontrollieren. Der Behälter kann wiederverwendet werden, solange er keine mechanischen Mängel aufweist.
6. Beim Öffnen und Schließen des Deckels auf mögliche Quetschpunkte achten, um Verletzungen an Fingern oder Händen zu vermeiden.
7. Es ist zu beachten, dass sich das Behältergewicht bei Zugabe von Flüssigkeit erhöht.
8. Zum Reinigen des Behälters **KEINE** harte Bürste verwenden. Dadurch könnte der Behälter beschädigt werden.
9. **NICHT VERWENDEN**, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.
10. Vor dem Spülen im Automaten den Deckel entfernen.
11. **NICHT** übereinander stapeln, wenn der optionale Ablauf installiert ist.
12. Die Silikondichtung **NICHT DEHNEN**.

MANUELLE REINIGUNG

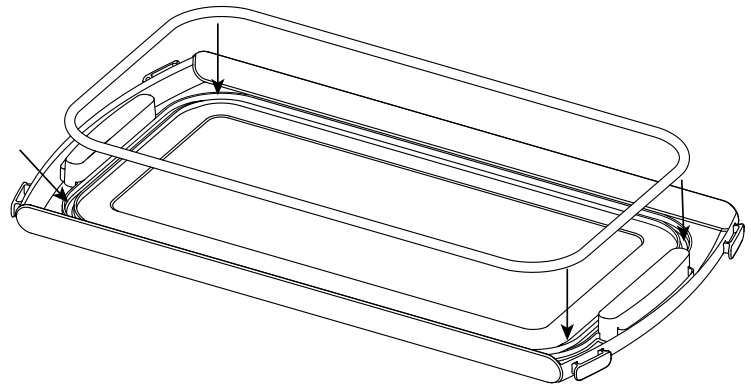
1. Zum Reinigen ein pH-neutrales (6,0 bis 8,5) Mittel verwenden.
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung und Verunreinigung mit einer weichen Bürste entfernen.
3. Den Behälter beim Reinigen in die Lösung eintauchen, um Verschmutzungen besser entfernen zu können und Reinigungsmittelspritzer auf anwesendes Personal minimal zu halten.
4. Zum Entfernen des Reinigungsmittels sorgfältig mit sauberem Wasser abspülen.

SPÜLEN IM WASCHAUTOMATEN

1. Der Behälter kann ohne Bedenken in Waschautomaten gestellt werden und hält einer Temperatur bis zu 110 °C stand.

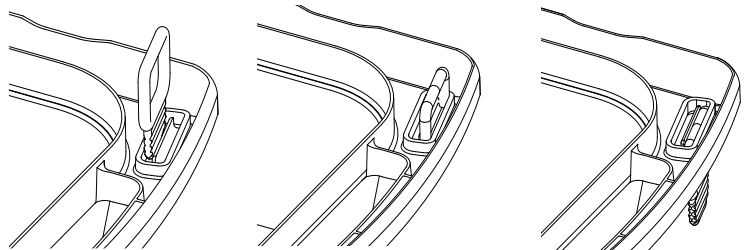
Dichtung und Laschen können ohne Werkzeug ausgetauscht werden.

Wiedereinsetzen der Dichtung



1. Die Silikondichtung **NICHT** dehnen.
2. Die Dichtung zum Einsetzen entsprechend ausrichten und nach unten drücken.

Wiedereinsetzen der Laschen



1. Von oben einsetzen.

2. Lasche über dem Schlitz positionieren.

3. Lasche durch den Schlitz ziehen.

ENTSORGUNG

Falls ein InstruSafe® XL Transport Containers bei der Kontrolle vor Gebrauch oder in anderer Hinsicht als nicht mehr brauchbar befunden wird, muss er gemäß dem örtlichen 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.

LEGGERE QUESTO CAPITOLO PRIMA DI METTERE IN SERVIZIO IL PRODOTTO

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.

I contenitori InstruSafe® XL Transport Containers vengono utilizzati per contenere i materiali e gli strumenti usati, durante il trasporto. Il contenitore di sollevamento può essere utilizzato in una lavatrice a disinfezione ed essere sottoposto a lavaggi ripetuti.

UTENTE PREVISTO

I contenitori InstruSafe® XL Transport Containers sono destinati a essere utilizzati dagli operatori sanitari in sala operatoria e nelle sale di sterilizzazione per il trasporto di dispositivi medici.

MATERIALE

Il contenitore è riutilizzabile e fabbricato con plastica resistente alle alte temperature. È molto resistente al calore e agli agenti chimici.

DESCRIZIONE

Il contenitore è costituito da un coperchio e da una base, con guarnizione e fermi in silicone. Per facilitare la pulizia, è possibile rimuovere e riposizionare in sede i fermi e la guarnizione. Gli strumenti e i materiali vanno posizionati nella base del contenitore per il trasporto.

RIMOZIONE DEL COPERCHIO

Sganciare i (4) fermi in silicone e togliere il coperchio.

USO DEL CONTENITORE

1. Posizionare il contenitore su una superficie stabile
2. Aggiungere della soluzione detergente come da istruzioni per l'uso del contenitore fornite dal produttore.
3. Introdurre gli strumenti/i materiali nel contenitore per il trasporto
4. Mettere il coperchio sul contenitore e agganciare i (4) fermi in silicone
5. Contenitore per il trasporto
6. *Per IN-PIC-20-D: per agganciare il tubo, premere l'inserto di drenaggio nell'attacco per aprire la valvola
7. *Per IN-PIC-20-D: per rimuovere il tubo e chiudere la valvola, rilasciare il pulsante e togliere l'inserto di drenaggio dall'attacco
8. *Per IN-PIC-20-D: sciacquare con acqua e aria l'inserto di drenaggio per eliminare eventuali residui
9. Aprire lentamente il coperchio per estrarre gli strumenti/i materiali
10. Trattare gli strumenti/i materiali come indicato nelle Istruzioni per l'uso del produttore

AVVERTENZE

1. **NON** autoclavare
2. **NON** usare come barriera sterile
3. **NON** lasciarlo cadere perché si potrebbero danneggiare gli strumenti/i materiali all'interno o danneggiare il contenitore causando possibili fuoriuscite
4. **NON** agitare il contenitore se sono presenti liquidi al suo interno. Si potrebbe danneggiare il contenuto o causare una fuoriuscita

Vita utile: **NON** usare se il contenitore è incrinato, rotto e se mancano i fermi o la guarnizione in silicone

5. Prima dell'uso, pulire e ispezionare. Il contenitore può essere riutilizzato finché non si verificano guasti meccanici
6. Prestare attenzione ai punti di schiacciamento mentre si apre e si chiude il coperchio per evitare di farsi male alle dita e alle mani
7. Prestare attenzione al peso del contenitore quando contiene il liquido
8. **NON** lavare il contenitore con una spazzola a setole dure, perché potrebbe danneggiarsi.
9. **NON** utilizzare in caso di imballaggio danneggiato o che appare aperto non intenzionalmente prima dell'uso
10. Prima di eseguire il lavaggio automatico, togliere il coperchio
11. **NON** impilare se è stato installato il drenaggio facoltativo
12. **NON** tirare la guarnizione di silicone

PULIZIA MANUALE

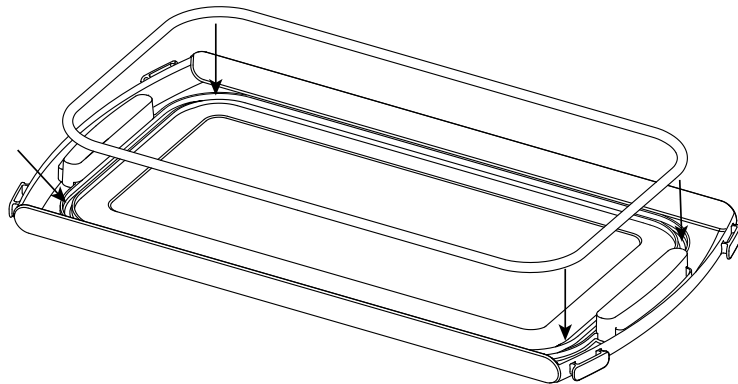
1. Usare un detergente a pH neutro (6,0 - 8,5)
2. Rimuovere tutto lo sporco e i contaminanti visibili usando uno spazzolino con setole morbide
3. Durante la pulizia immergere il contenitore per contribuire a eliminare i contaminanti e a ridurre gli schizzi di detergente sul personale
4. Risciacquare bene con acqua pulita per rimuovere il detergente

PULIZIA CON LAVATRICE AUTOMATICA

1. Il contenitore può essere lavato in totale sicurezza nelle lavatrici automatiche e può resistere fino a 230 °F

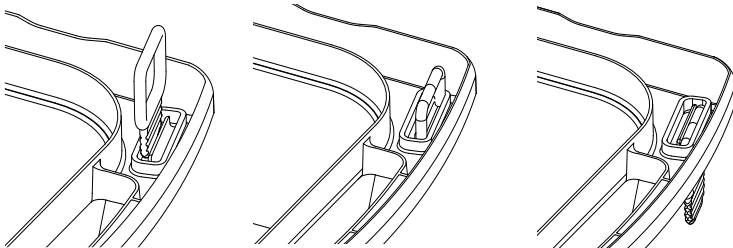
I fermi e la guarnizione possono essere riposizionati senza l'uso di strumenti

Sostituzione della guarnizione



1. **NON** tirare la guarnizione di silicone
2. Per inserirla, allineare la guarnizione e premere

Sostituzione dei fermi



1. Inserire sopra
2. Posizionare il fermo sulla scanalatura
3. Tirare il fermo verso il basso nella scanalatura

SMALTIMENTO

Nel caso in cui i contenitori InstruSafe® XL Transport Containers non superino l'ispezione prima del loro utilizzo o vengano giudicati non più idonei, i dispositivi saranno smaltiti 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.

LEA ESTA SECCIÓN ANTES DE PONER EN SERVICIO EL PRODUCTO

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.

Los InstruSafe® XL Transport Containers se utilizan para recoger instrumentos y materiales usados para su transporte. El recipiente de transporte se puede utilizar en una lavadora-desinfectadora y resiste lavados repetidos.

USUARIO PREVISTO

Los InstruSafe® XL Transport Containers deben ser utilizados por profesionales de la salud en la sala de operaciones y en los departamentos de esterilización para el transporte de dispositivos médicos.

MATERIAL

El recipiente es reutilizable y está fabricado con plástico resistente a altas temperaturas. Es muy resistente al calor y los productos químicos.

DESCRIPCIÓN

El recipiente está compuesto por una tapa y base, junta y trabas de silicona. La junta y las trabas se pueden retirar para facilitar la limpieza y se pueden sustituir fácilmente. La base del recipiente alberga los instrumentos y materiales para su transporte.

EXTRACCIÓN DE LA TAPA

Suelte las (4) trabas de silicona y retire la tapa.

USO DEL RECIPIENTE

1. Coloque el recipiente en una superficie estable
2. Añada la solución de limpieza según el modo de empleo del fabricante para el recipiente
3. Coloque los instrumentos o materiales en el recipiente para transporte
4. Coloque la tapa sobre el recipiente y enganche las (4) trabas de silicona
5. Contenedor de transporte
6. *Para IN-PIC-20-D: Para conectar la manguera, presione el accesorio de desagüe en el acoplamiento para abrir la válvula
7. *Para IN-PIC-20-D: Para retirar la manguera y cerrar la válvula, presione el botón y retire el accesorio de drenaje del acoplamiento
8. *Para IN-PIC-20-D: El desagüe se deberá purgar con agua y aire para eliminar cualquier residuo
9. Abra la tapa lentamente para retirar los instrumentos o materiales
10. Procese los instrumentos o materiales según el modo de empleo del fabricante

ADVERTENCIAS

1. **NO** utilice autoclave
2. **NO** lo utilice como barrera estéril
3. **EVITE** que se caiga, ya que podría provocar daños a los instrumentos o materiales del interior o dañar el recipiente dando lugar a posibles derrames
4. **NO** agite el recipiente con líquido en su interior. Esto puede provocar daños en el contenido o el derrame del recipiente

Vida útil: **NO** utilice el recipiente si está agrietado, roto o le faltan la junta o las trabas de silicona

5. Límpielo e inspecciónelo antes de su uso. El recipiente puede ser reutilizado hasta que se produzca un fallo mecánico
6. Tenga cuidado con los puntos de enganche cuando abra y cierre la tapa para evitar lesionarse los dedos y manos
7. Tenga cuidado con el peso del recipiente cuando añada líquido
8. **NO** lave el recipiente con un cepillo de cerdas duras. Esto podría dañar el recipiente
9. **NO** lo utilice si el envase está dañado o abierto involuntariamente antes de su uso
10. Retire la tapa antes del lavado automático
11. **NO** lo apile si se ha instalado el desagüe opcional
12. **NO** estire la junta de silicona

LIMPIEZA MANUAL

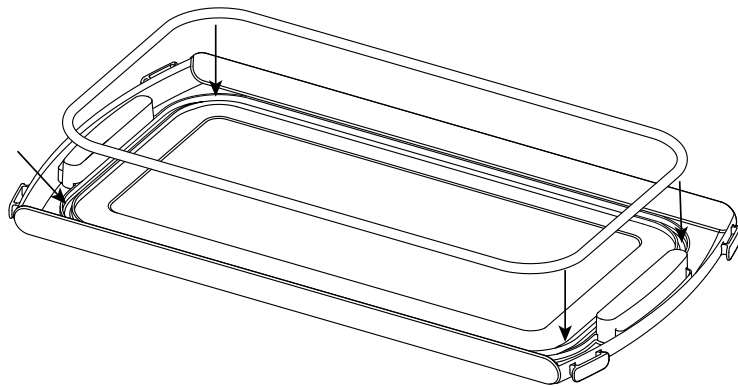
1. Utilice un detergente de pH neutro (6,0 - 8,5)
2. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad y contaminantes visibles
3. Sumerja el recipiente durante la limpieza para ayudar a retirar los contaminantes y reducir salpicaduras de detergente en el personal
4. Aclárelo con abundante agua limpia para retirar el detergente

LIMPIEZA EN SISTEMA DE LAVADO AUTOMÁTICO

1. Es seguro utilizar el recipiente en sistemas de lavado automático ya que puede resistir hasta 230 °F

La junta y las trabas se pueden sustituir sin utilizar herramientas.

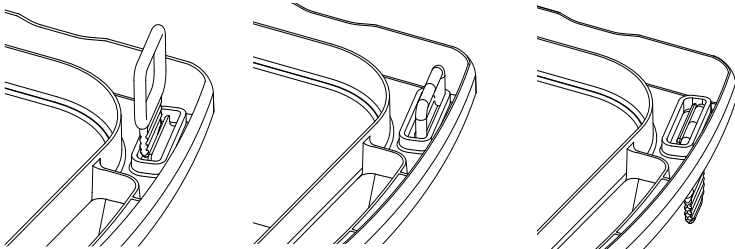
Sustitución de la junta



1. NO estire la junta de silicona

2. Para insertarla, alinee la junta y presione hacia abajo

Sustitución de la traba



1. Insertar en la parte superior

2. Colocar la traba sobre la ranura

3. Tirar de la traba hacia abajo hasta introducirla en la ranura

ELIMINACIÓN

En el caso de que los InstruSafe® XL Transport Containers no pasen la inspección antes de su uso o, se haya considerado, de otra manera, que ya no cumplen su propósito, los dispositivos deberán ser eliminados 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.

製品を使用する前に、このセクションをお読みください

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。

The InstruSafe® XL Transport Containersは、使用済みの器具や材料を収集して搬送するために使用します。ウォッシャーディスインフェクターで使用でき、繰り返し洗浄に耐えることができます。

対象となるユーザー

InstruSafe® XL Transport Containersは、医療機器の輸送のために、手術室および滅菌処理部門の医療専門家が使用することを目的としています。

材料

本容器は再使用可能で、耐熱性プラスチックで作られています。熱や化学物質に対して高い耐久性を持っています。

説明

本容器は、フタとベース、シリコン製のガスケットとラッチで構成されています。容器の洗浄を容易にするためガスケットとラッチは取り外すことができ、交換も簡単です。容器のベースに器具や材料を入れて搬送します。

フタの取り外し

シリコン製のラッチ（4個）を外して、フタを取り外します。

容器の使用

1. 容器を安定した表面に置きます。
2. メーカーの使用説明書に従って洗浄液を容器に加えます。
3. 搬送する器具/材料を容器に入れます。
4. 容器にフタをし、シリコン製のラッチ（4個）をかけます。
5. 容器を搬送します。
6. *IN-PIC-20-Dの場合：ホースを取り付けるには、排水留具をカップリングに押し込んでバルブを開きます。
7. *IN-PIC-20-Dの場合：ホースを取り外してバルブを閉じるには、排水留具の底部を押してカップリングから取り外します。
8. *IN-PIC-20-Dの場合：排水口は水とエアを流して残留物を取り除く必要があります。
9. フタをゆっくりと開け、器具/材料を取り出します。
10. 取扱説明書に従って器具/器材を処理します。

警告

1. オートクレープで滅菌しないでください。
2. 滅菌バリアとして使用しないでください。
3. 中に入れた器具/材料が損傷したり、本容器が損傷して漏れる原因となることがあるため、本容器を落とさないでください。
4. 液体が入っているときに容器を振らないでください。中身が損傷したり、容器が漏れる原因となることがあります。

ライフサイクル：容器が割れたり、破損したり、シリコンガスケットやラッチがない場合は**使用しないでください**。

5. 使用前に洗浄し、検査してください。本容器は、機械的に故障するまで再使用できます。
6. フタの開閉時に指や手が挟まって怪我をしないように注意してください。
7. 液体を加えたときの重量に注意してください。
8. 容器は硬いブラシを使って洗浄しないでください。容器が傷つく原因となります。
9. 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**。
10. 自動洗浄を行う前にカバーを取り除いてください。
11. オプションの排水口を取り付けた場合は、積み重ねしないでください。
12. シリコン製のガスケットは引き伸ばさないでください。

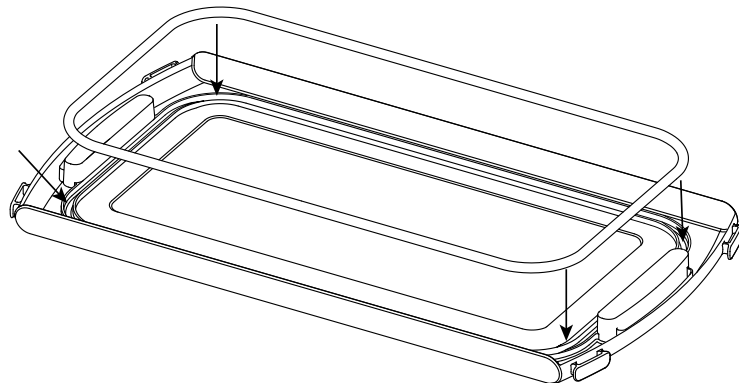
手動洗浄

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. 洗浄時に容器を浸すことで、汚染物の除去が容易になり、作業員への洗剤の飛散を防ぐことができます。
4. きれいな水でよくすすいで洗剤を取り除きます。

自動洗浄器

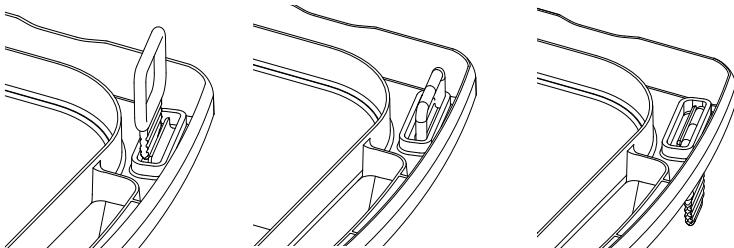
1. 本容器は自動洗浄機の使用に安全で、230°F（110°C）までの温度に耐えます。

ガスケットとラッチは工具を使用せずに交換できます。
ガスケットの交換



1. シリコン製のガスケットは引き伸ばさないでください。
2. ガスケットを差し込むには、ガスケットを溝に合わせて押し込みます。

ラッチの交換



1. 上部に差し込みます。
2. ラッチを溝に配置します。
3. ラッチを溝に入れ、下に引っ張ります。

廃棄

InstruSafe® XL Transport Containers 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。

LEIA ESTA SEÇÃO ANTES DE COLOCAR O PRODUTO EM SERVIÇO

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

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

Os InstruSafe® XL Transport Containers são utilizados para recolher instrumentos e materiais usados para o transporte. O recipiente de transporte pode ser utilizado em uma máquina de lavagem e desinfecção e resiste a lavagens repetidas.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os InstruSafe® XL Transport Containers devem ser usados por profissionais de saúde na sala de cirurgia e departamentos de processamento estéril para o transporte de dispositivos médicos.

MATERIAL

O recipiente é reutilizável e feito de plástico de alta temperatura. É altamente durável contra o calor e os produtos químicos.

DESCRIÇÃO

O recipiente consiste em uma tampa e base, junta de silicone e travas. A junta e as travas podem ser removidas para ajudar a facilitar a limpeza e podem ser facilmente trocadas. A base do recipiente contém os instrumentos e materiais para transporte.

REMOÇÃO DE TAMPA

Solte as (4) travas de silicone e remova a tampa.

USO DOS RECIPIENTES

1. Coloque o recipiente em superfície estável
2. Adicione a solução de limpeza conforme o IFU do fabricante no recipiente
3. Coloque instrumentos/materiais no recipiente para transporte
4. Coloque a tampa no recipiente e encaixe (4) travas de silicone
5. Recipiente de transporte
6. *Para IN-PIC-20-D: Para fixar a mangueira, pressione o inserto de drenagem no acoplamento para abrir a válvula
7. *Para IN-PIC-20-D: Para remover a mangueira e fechar a válvula, pressione o botão e remova o bocal de drenagem do acoplamento
8. *Para IN-PIC-20-D: A drenagem deve ser enxaguada com água e ar para remover qualquer resíduo
9. Abra a tampa lentamente para remover os instrumentos/materiais
10. Instrumentos de processo/materiais por IFU do fabricante

AVISOS

1. **NÃO** autoclave
2. **NÃO** use como barreira estéril
3. **NÃO** deixe cair, pois isso pode causar danos aos instrumentos/materiais no interior ou danificar o recipiente, resultando em possíveis vazamentos
4. **NÃO** agite o recipiente com líquidos no interior. Isto pode causar danos no conteúdo ou vazamento do recipiente

Vida útil: **NÃO** utilize se o recipiente estiver rachado, partido ou sem a junta ou fechos de silicone

5. Limpe e inspecione antes de usar. O recipiente pode ser reutilizado até que ocorra uma falha mecânica
6. Tenha cuidado com os pontos de pinçamento enquanto a tampa está sendo aberta e fechada para evitar danos aos dedos e mãos
7. Tome cuidado com o peso do recipiente com líquido adicionado
8. **NÃO** lave o recipiente com uma escova dura. Isto pode causar danos ao recipiente
9. **NÃO** utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso
10. Retire a tampa antes da lavagem automática
11. **NÃO** empilhe se o dreno opcional estiver instalado
12. **NÃO** estique a junta de silicone

LIMPEZA MANUAL

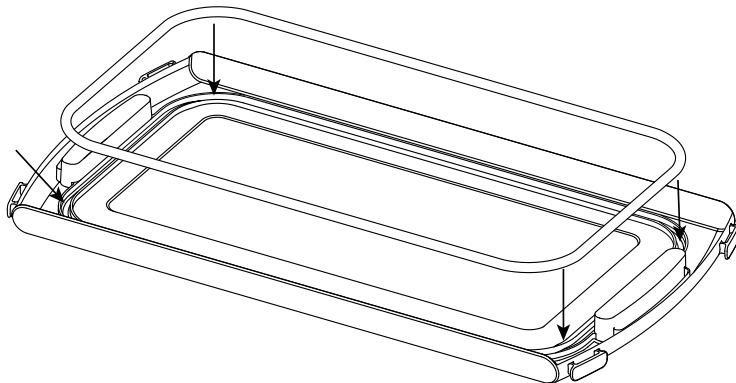
1. Utilize um detergente de pH neutro (6,0 - 8,5)
2. Remova toda a sujeira visível e contaminante usando uma escova de cerdas macias
3. Imerja o recipiente durante a limpeza para ajudar na remoção de contaminantes e reduzir o salpico de detergente no pessoal
4. Enxágue bem com água limpa para remover o detergente

LIMPEZA DE LAVADORAS AUTOMÁTICAS

1. O recipiente é seguro para utilização em lavadoras automáticas e pode suportar até 230°F

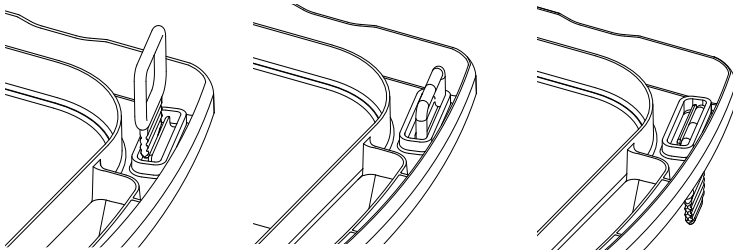
As juntas e fechos podem ser trocados sem o uso de ferramentas.

Troca de junta



1. **NÃO** estique a junta de silicone
2. Para inserir, alinhe a junta e pressione para baixo

Troca do trinco



1. Insira na parte superior
2. Posicione o trinco sobre a ranhura
3. Puxe o trinco para baixo na ranhura

DESCARTE

Caso os InstruSafe® XL Transport Containers não passem na inspeção antes do uso ou não tenham sido considerados adequados à finalidade, os dispositivos devem ser descartados de acordo com o protocolo local. O método de descarte depende 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.

LEES DIT HOOFDSTUK VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT**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.

De InstruSafe® XL Transport Containers worden gebruikt om gebruikte instrumenten en materialen te verzamelen voor transport.

De transportcontainer kan worden gebruikt in een wasmachine-desinfector en is bestand tegen herhaaldelijk wassen.

BEOOGDE GEBRUIKER

De InstruSafe® XL Transport Containers zijn bedoeld voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals in de operatiekamer en steriele verwerkingsafdeling voor het transport van medische hulpmiddelen.

MATERIAAL

De container is herbruikbaar en gemaakt van kunststof die bestand is tegen hoge temperaturen. Het is zeer goed bestand tegen hitte en chemicaliën.

BESCHRIJVING

De container bestaat uit een deksel en een bodem, een siliconen pakking en grendels. De pakking en de grendels kunnen worden verwijderd om het reinigen te vergemakkelijken en kunnen gemakkelijk worden vervangen. In de containerbodem bevinden zich de instrumenten en het materiaal voor het transport.

DEKSEL VERWIJDEREN

Maak de (4) siliconen grendels los en verwijder het deksel.

CONTAINER GEBRUIKEN

1. Plaats de container op een stabiele ondergrond.
2. Voeg de reinigingsoplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant toe aan de container.
3. Plaats de instrumenten / materialen in de container voor transport.
4. Plaats het deksel op de container en sluit de (4) siliconen grendels.
5. Transporteer de container.
6. *Voor IN-PIC-20-D: Om de slang te bevestigen, drukt u het afvoerinzetstuk in de koppeling om het ventiel te openen.
7. *Voor IN-PIC-20-D: Om de slang te verwijderen en het ventiel te sluiten, drukt u de knop in en verwijdert u het afvoerinzetstuk uit de koppeling.
8. *Voor IN-PIC-20-D: De afvoer moet worden gespoeld met water en lucht om eventuele resten te verwijderen.
9. Open het deksel langzaam om instrumenten / materialen te verwijderen.
10. Verwerk de instrumenten / materialen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

WAARSCHUWINGEN

1. Autoclaveer de container **NIET**.
2. Gebruik de container **NIET** als steriele barrière.
3. Laat de container **NIET** vallen, aangezien dit schade kan toebrengen aan de instrumenten / materialen erin of aan de behuizing met mogelijk lekkage tot gevolg.
4. Schud de container **NIET** met vloeistof erin. Dit kan leiden tot beschadiging van de inhoud of lekkage van de container.

Levenscyclus: Gebruik de container **NIET** als de verpakking gebarsten of gebroken is of als de siliconen pakking of de grendels ontbreken.

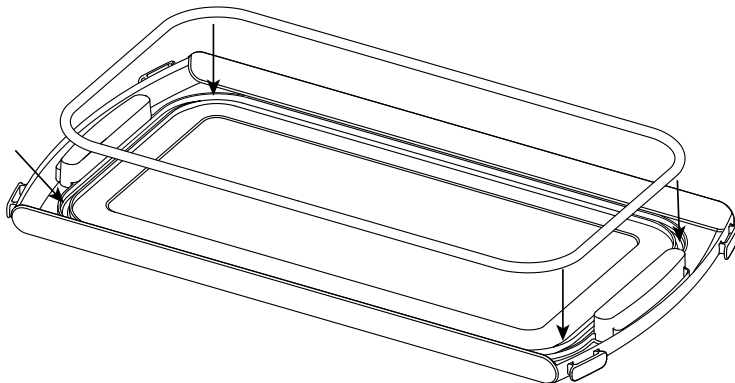
5. Reinig en inspecteer vóór gebruik. De container kan worden hergebruikt tot een mechanisch defect optreedt.
6. Pas op voor knelpunten bij het openen en sluiten van het deksel om letsel aan vingers en handen te voorkomen.
7. Pas op met het gewicht van de container als het vloeistof bevat.
8. Reinig de container **NIET** met een harde borstel. Dit kan leiden tot schade aan de container.
9. Gebruik de container **NIET** als de verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
10. Verwijder het deksel vóór de automatische wasbeurt.
11. Stapel containers **NIET** als optionele afvoer is geïnstalleerd.
12. Rek de siliconen pakking **NIET** uit.

HANDMATIG REINIGEN

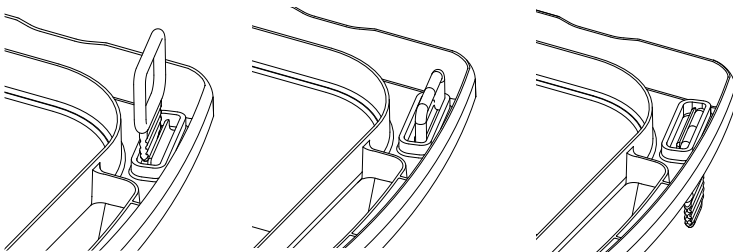
1. Gebruik een pH-neutraal (6,0 - 8,5) reinigingsmiddel.
2. Verwijder al het zichtbare vuil en verontreinigingen met een zachte borstel.
3. Dompel de container tijdens het reinigen onder om het verwijderen van verontreinigingen te vergemakkelijken en om spatten van reinigingsmiddel op personeel te beperken.
4. Spoel grondig met schoon water om reinigingsmiddel te verwijderen.

AUTOMATISCHE WASMACHINEREINIGING

1. De container kan veilig worden gebruikt in automatische wasmachines en is bestand tegen temperaturen tot 230 °F.

De pakking en grendels kunnen zonder gereedschap worden vervangen.**Pakking vervangen**

1. Rek de siliconen pakking **NIET** uit.
2. Om te plaatsen, moet u de pakking uitlijnen en naar beneden drukken.

Grendel vervangen

1. Plaats de grendel aan de bovenkant
2. Plaats de grendel over de groef
3. Trek de grendel naar beneden in de groef

VERWIJDERING

Indien de InstruSafe® XL Transport Containers vóór gebruik niet door de keuring komen of anders niet langer geschikt voor het doel worden geacht, moeten de hulpmiddelen 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.

LÄS DETTA AVSNITT INNAN PRODUKTEN BÖRJAR ANVÄNDAS

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.

InstruSafe® XL Transport Containers används för att samla använda instrument och använt material för transport. Transportbehållaren kan användas i en automatisk diskdesinfektor och motstår upprepade tvättar.

AVSEDD ANVÄNDARE

InstruSafe® XL Transport Containers är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i operationssalar och på steriliseringsavdelningar för transport av medicinska apparater.

MATERIAL

Behållaren är återanvändbar och gjord av högtemperaturplast. Det är i högsta grad beständigt mot värme och kemikalier.

BESKRIVNING

Behållaren består av ett lock och en bas, silikonpackning och spärrar. Packningen och spärrarna kan tas bort för att underlätta rengöring, och de kan enkelt bytas ut. Behållarens bas håller instrumenten och materialen som transporteras.

AVLÄGSNA LOCKET

Lossa på silikonspärrarna (4 st) och ta bort locket.

ANVÄNDA BEHÅLLAREN

1. Ställ behållaren på en stabil yta
2. Tillsätt rengöringslösning i behållaren enligt rengöringsmedlets bruksanvisning
3. Placera instrument/material i behållaren för transport
4. Placera locket på behållaren och sätt fast silikonspärrarna (4 st)
5. Transportbehållare
6. *För IN-PIC-20-D: För att sätta fast slangen, tryck in utloppsinsatsen i kopplingen för att öppna ventilen
7. *För IN-PIC-20-D: För att ta bort slangen och stänga ventilen, tryck ned knappen och ta bort utloppsinsatsen från kopplingen
8. *För IN-PIC-20-D: Utloppet ska spolas med vatten och luft för att avlägsna alla rester
9. Öppna locket långsamt för att ta ut instrument / material
10. Bearbeta instrumenten / materialet enligt tillverkarens bruksanvisning

VARNINGAR

1. Autoklavera **INTE**
2. Använd **INTE** som en steril barriär
3. Tappa den **INTE** eftersom det kan skada instrumenten / materialen på insidan och/eller behållaren och leda till eventuellt läckage
4. Skaka **INTE** behållaren med vätska inuti, eftersom det kan skada innehållet eller leda till att behållaren läcker

Livscykel: Använd **INTE** om behållaren är sprucken eller trasig eller om silikonpackningen eller spärrarna saknas

5. Rengör och inspektera före användning. Behållare kan återanvändas tills mekaniska fel uppstår
6. Var försiktig och uppmärksamma klämpunkter när locket öppnas och stängs för att inte skada fingrar och händer
7. Var försiktig och uppmärksamma behållarens vikt när vätska har tillsatts
8. Tvätta **INTE** behållaren med en hård borste, eftersom det kan skada behållaren
9. Får **INTE** användas om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning
10. Ta bort skydd före automatisk tvätt
11. Stapla **INTE** om alternativt utlopp har installerats
12. Sträck **INTE** silikonpackningen

MANUELL RENGÖRING

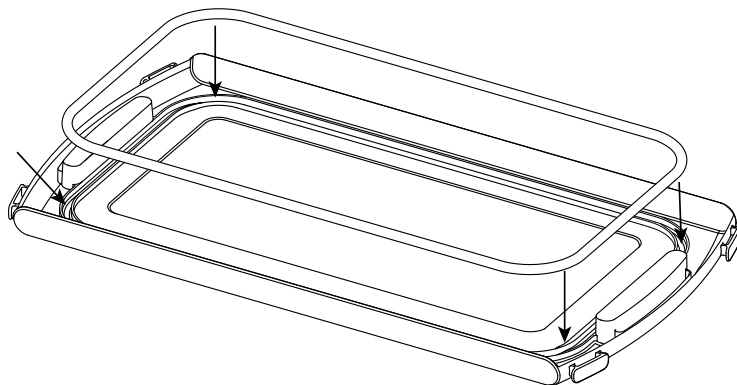
1. Använd ett tvättmedel med neutralt pH-värde (6,0–8,5)
2. Ta bort all synlig smuts och föroreningar med en mjuk borste
3. Sänk ned behållaren under rengöringen för att hjälpa till att avlägsna föroreningar och för att minska stänk av tvättmedel på personalen
4. Skölj nogga med rent vatten för att avlägsna tvättmedlet

RENGÖRING MED AUTOMATISK TVÄTTMASKIN

1. Behållaren är säker att användas i automatiska tvättmaskiner och kan motstå upp till 230°F

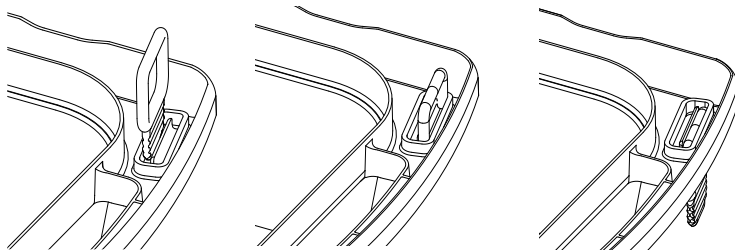
Packning och spärrar kan bytas ut utan användning av verktyg.

Utbyte av packning



1. Sträck **INTE** silikonpackningen
2. Rikta in packningen och tryck ned den för att sätta i

Utbyte av spärr



1. För in ovanpå
2. Positionera spärren över hålet
3. Dra ned spärren i hålet

KASSERING

I händelse av att InstruSafe® XL Transport Containers inte godkänns vid inspektionen före användning eller på annat sätt bedöms att inte längre vara lämpliga att använda, ska apparaterna 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.

LÆS DETTE AFSNIT, FØR PRODUKTET TAGES I BRUG

TILTÆNKT ANVENDELSE/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.

The InstruSafe® XL Transport Containers bruges til indsamling af brugte instrumenter og materialer til transport. Transportbeholderen kan bruges i en vaskemaskine-desinfektor og tåler gentagen vask.

TILSIGTET BRUGER

InstruSafe® XL Transport Containers er beregnet til brug for sundhedspersonale på operationsstuen og i afdelinger for steril bearbejdning til transport af medicinsk udstyr.

MATERIALE

Beholderen kan genbruges og er fremstillet af højtemperatur-plast. Den er meget slidstærk over for varme og kemikalier.

BESKRIVELSE

Beholderen består af et låg og en bund, silikonepakning og hasper. Pakning og hasper kan tages af for at gøre rengøring nemmere og nemt sættes på igen. Beholderens bund kan indeholde instrumenter og materialer til transport.

SÅDAN TAGES LÅGET AF

Løsn de (4) silikonehasper og tag låget af.

SÅDAN BRUGES BEHOLDEREN

1. Anbring beholderen på et stabilt underlag.
2. Hæld rensmiddel i beholderen i henhold til producentens brugsanvisning
3. Anbring de instrumenter/materialer i beholderen, som skal transporteres.
4. Sæt låget på beholderen og klik (4) silikonehasperne fast
5. Transportbeholder
6. *For IN-PIC-20-D: For at sætte slange på, tryk drænindsatsen ind i samlingen for at åbne ventilen
7. *For IN-PIC-20-D: For at tage slangen af og lukke ventilen, tryk igen på knappen og tag drænindsatsen ud af samlingen
8. *For IN-PIC-20-D: Drænet skal skylles igennem med vand og luft for at fjerne eventuelle rester
9. Åbn låget langsomt for at tage instrumenter/materialer af
10. Behandl instrumenter/materialer i henhold til producentens brugsanvisning

ADVARSLER

1. **MÅ IKKE** autoklaveres
2. **MÅ IKKE** anvendes som en steril barriere
3. **MÅ IKKE** tabes, da det kan forårsage skader på de instrumenter/materialer, der er inde i, eller beskadige beholderen, hvilket kan føre til lækager
4. Beholderen **MÅ IKKE** rystes med væsker inde i. Det kan forårsage skader på indholdet eller lækage på beholderen

Livscyklus: **MÅ IKKE BRUGES**, hvis beholderen er revnet, i stykker eller mangler silikonepakning eller hasper

5. Rengør og inspicér den før brug. Beholderen kan genbruges, indtil der opstår mekaniske fejl
6. Vær forsigtig med spidse genstande, når låget åbnes og lukkes for at undgå skade på fingre og hænder
7. Vær opmærksom på beholderens vægt, når den indeholder væske
8. **Beholderen MÅ IKKE** vaskes med en hård børste. Det kan medføre skade på beholderen.
9. **MÅ IKKE** bruges, hvis emballagen er beskadiget eller uforvarende åbnet før brug
10. Tag låget af før vask i vaskemaskine
11. **MÅ IKKE** stables, hvis det ekstra dræn er monteret
12. Stræk **IKKE** silikonepakningen

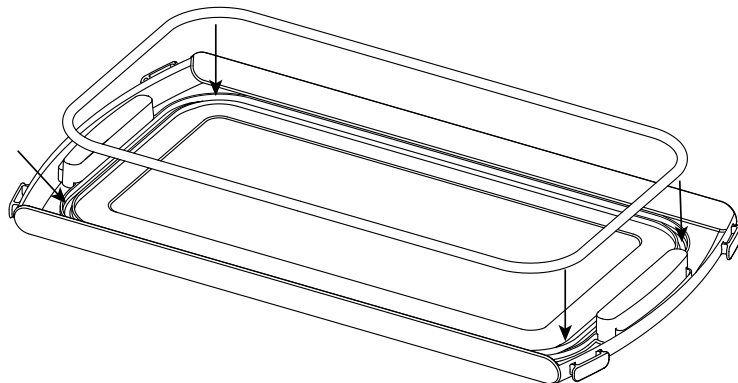
MANUEL RENGØRING

1. Brug et neutralt (6,0-8,5 pH) rengøringsmiddel
2. Fjern al synligt snavs og forurening med en blød børste
3. Nedsænk beholderen under rengøring for at gøre det nemmere at fjerne forurenende stoffer og reducere sprøjt af rengøringsmiddel på personalet
4. Skyl grundigt med rent vand for at fjerne rengøringsmidlet

RENGØRING I VASKEMASKINE

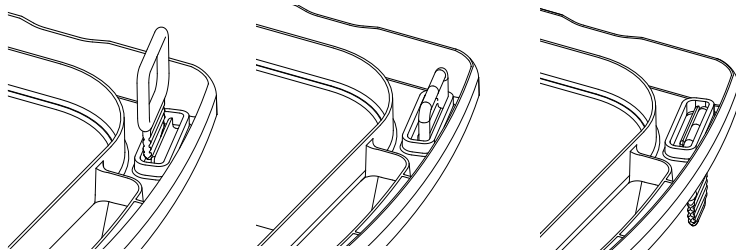
1. Det er sikkert at bruge beholderen i vaskemaskiner, og den kan tåle op til 230 °F

Pakning og hasper kan udskiftes uden brug af værktøj. Udskiftning af pakning



1. Stræk **IKKE** silikonepakningen
2. For at sætte pakningen i rettes den til og trykkes ned

Udskiftning af hasper



1. Indsæt oppefra
2. Placér haspen over rillen
3. Træk haspen ned i rillen

BORTSKAFFELSE

I tilfælde af, at InstruSafe® XL Transport Containers ikke består inspektion før brug eller på anden måde er blevet anset for ikke længere egnede til formålet, skal enhederne 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.

LUE TÄMÄ KAPPALE ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA

AIOTTU KÄYTTÖ / KÄYTTÖAIHEET

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

InstruSafe® XL Transport Containers -kuljetussäiliöitä käytetään käytettyjen välineiden ja materiaalien keräämiseen kuljetusta varten. Kuljetussäiliö voidaan käyttää pesu- ja desinfiointikoneessa ja se kestää toistuvaa pesua.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ

InstruSafe® XL Transport Containers -kuljetussäiliö on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussalissa ja steriileissä käsittelyosastoissa lääkinnällisten laitteiden kuljetukseen.

MATERIAALI

Säiliö on uudelleenkäytettävä ja valmistettu korkean lämpötilan muovista. Se on erittäin kestävä lämpöä ja kemikaaleja vastaan.

KUVAUS

Säiliö koostuu kannesta ja alustasta, silikonitiivistestä ja salvoista. Tiiviste ja salvat voidaan poistaa puhdistamisen helpottamiseksi ja ne voidaan vaihtaa helposti. Säiliöalustassa on kuljetusvälineet ja -materiaalit.

KANNEN POISTO

Vapauta (4) silikonisalvat ja poista kansi.

SÄILIÖN KÄYTTÖ

1. Aseta säiliö vakaalle alustalle
2. Lisää puhdistusliuos valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti säiliöön
3. Aseta välineet / materiaalit kuljetussäiliöön
4. Aseta kansi säiliöön ja kiinnitä (4) silikonisalvat
5. Kuljetussäiliö
6. *In-PIC-20-D:lle: Letkun liittämiseksi paina tyhjennysosa kytkimeen avataksesi venttiilin
7. *In-PIC-20-D:lle: Irrota letku ja sulje venttiili painamalla painiketta ja poistamalla tyhjennysosa kytkimestä
8. *In-PIC-20-D:lle: Viemäri on huuhteltava vedellä ja ilmalla jäännösten poistamiseksi
9. Avaa kansi hitaasti instrumenttien / materiaalien poistamiseksi
10. Prosessilaitteet / materiaalit valmistajan käyttöohjeen mukaisesti

VAROITUKSIA

1. **ÄLÄ** käytä autoklaavissa
2. **ÄLÄ** käytä steriilinä esteenä
3. **ÄLÄ** pudota, koska se voi vahingoittaa sisällä olevia välineitä / materiaaleja tai vahingoittaa säiliötä, mikä voi johtaa vuotoon.
4. **ÄLÄ** ravista säiliötä, jonka sisällä on nestettä. Tämä voi vahingoittaa sisältöä tai aiheuttaa säiliön vuotamisen

Elinkaari: **ÄLÄ** käytä, jos säiliö on murtunut, rikki tai silikonitiiviste tai -salvat puuttuvat

5. Puhdista ja tarkasta ennen käyttöä. Säiliötä voidaan käyttää uudelleen, kunnes ilmenee mekaaninen vika
6. Ole varovainen puristuskohdista, kun kansi avataan ja suljetaan, jotta sormet ja kädet eivät vahingoitu
7. Varo säiliön painoa, kun siihen on lisätty nestettä
8. **ÄLÄ** pese säiliötä kovalla harjalla. Tämä voi vahingoittaa säiliötä
9. **ÄLÄ** käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä
10. Poista kansi ennen automaattista pesua
11. **ÄLÄ** pinoa, jos valinnainen tyhjennys on asennettu
12. **ÄLÄ** venytä silikonitiivistettä

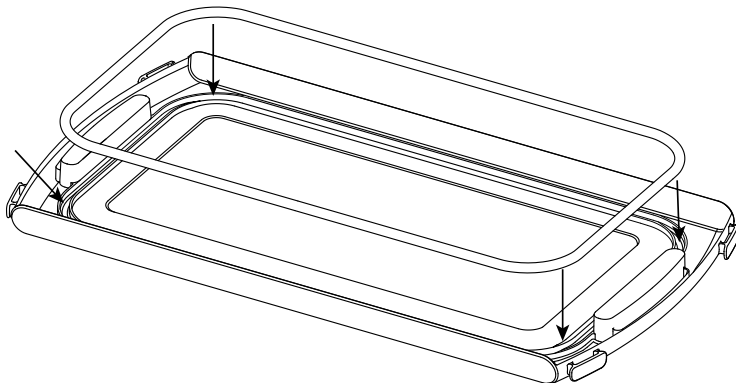
MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Käytä pH-neutraalia (6,0–8,5) pesuainetta
2. Irrota näkyvät liat ja epäpuhtaudet pehmeällä harjalla.
3. Upota säiliö puhdistuksen aikana epäpuhtauksien poistamiseksi ja vähentääksesi pesuaineen roiskumista henkilöstön päälle
4. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä pesuaineen poistamiseksi

AUTOMAATTISEN PESUKONEEN PUHDISTUS

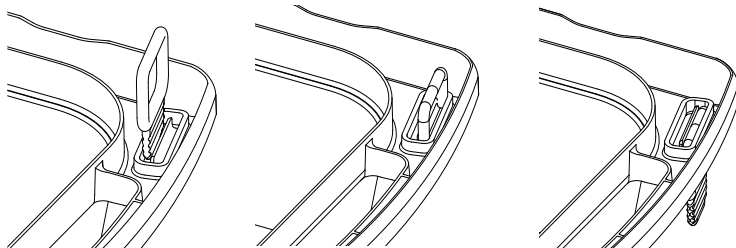
1. Säiliö on turvallinen käytettäväksi automaattisissa pesukoneissa ja kestää jopa 230 °F lämpötilan

Tiiviste ja salvat voidaan vaihtaa ilman työkaluja. Tiivisteiden vaihto



1. **ÄLÄ** venytä silikonitiivistettä
2. Asettaaksesi tiivisteiden kohdista se ja paina alas

Salvan vaihto



1. Aseta päälle
2. Aseta salpa uran päälle
3. Vedä salpa alas uraan

HÄVITTÄMINEN

Siinä tapauksessa, että InstruSafe® XL Transport Containers -kuljetussäiliöt eivät läpäise tarkastusta ennen käyttöä tai jos niiden ei katsota enää muuten olevan tarkoitukseen soveltuvia, laitteet 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 sijoittautunut.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΤΟΥ ΘΕΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

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.

Οι XL Transport Containers της InstruSafe® χρησιμοποιούνται για τη συγκέντρωση χρησιμοποιημένων εργαλείων και υλικού, με σκοπό τη μεταφορά τους.

Ο περιέκτης μεταφοράς μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πλυντήριο-αποστειρωτή και είναι ανθεκτικός σε επανειλημμένες πλύσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι XL Transport Containers της InstruSafe® προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας στο χειρουργείο και στα τμήματα αποστείρωσης, για τη μεταφορά ιατρικών συσκευών.

ΥΛΙΚΟ

Ο περιέκτης είναι επαναχρησιμοποιούμενος και κατασκευάζεται από πλαστικό υψηλής θερμοκρασίας. Είναι ιδιαίτερα ανθεκτικός στη θερμότητα και τις χημικές ουσίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο περιέκτης αποτελείται από ένα καπάκι μια μία βάση, φλάντζα σιλικόνης και μάνδαλα. Η φλάντζα και τα μάνδαλα μπορούν να αφαιρεθούν ώστε να διευκολύνεται ο καθαρισμός και μπορούν να αντικατασταθούν εύκολα. Η βάση σιλικόνης συγκρατεί τα εργαλεία και τα υλικά προς μεταφορά.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΠΑΚΙΟΥ

Αποδεσμεύστε τα (4) μάνδαλα σιλικόνης και αφαιρέστε το καπάκι.

ΧΡΗΣΗ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

1. Τοποθετήστε τον περιέκτη σε σταθερή επιφάνεια
2. Προσθέστε στον περιέκτη καθαριστικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή
3. Τοποθετήστε στον περιέκτη τα εργαλεία / υλικά προς μεταφορά
4. Τοποθετήστε το καπάκι στον περιέκτη και ασφαλίστε τα (4) μάνδαλα σιλικόνης
5. Μεταφέρετε τον περιέκτη
6. *Για IN-PIC-20-D: Για να τοποθετήσετε το λάστιχο, πιέστε το ένθετο της παροχέτευσης στη ζεύξη για να ανοίξετε τη βαλβίδα
7. *Για IN-PIC-20-D: Για να αφαιρέσετε το λάστιχο και να κλείσετε τη βαλβίδα, αφήστε το κουμπί και αφαιρέστε το ένθετο της παροχέτευσης από τη ζεύξη.
8. *Για IN-PIC-20-D: Η παροχέτευση θα πρέπει να ξεπλυθεί με νερό και αέρα προκειμένου να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα
9. Ανοίξτε αργά το καπάκι για να αφαιρέσετε τα εργαλεία / υλικά
10. Επεξεργαστείτε τα εργαλεία / υλικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **ΜΗΝ** τον τοποθετείτε σε αυτόκαυστο
2. **ΜΗΝ** τον χρησιμοποιείτε ως στείρο φραγμό
3. **ΜΗΝ** τον ρίχνετε κάτω καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στα εργαλεία / υλικά που περιέχει ή στον περιέκτη προκαλώντας πιθανές διαρροές
4. **ΜΗΝ** αναδεύετε τον περιέκτη όταν περιέχει υγρό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο περιεχόμενο ή διαρροή του περιέκτη

Κύκλος ζωής: **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αν ο περιέκτης παρουσιάζει ρωγμές, σπασίματα ή αν λείπουν η φλάντζα σιλικόνης ή μάνδαλα

5. Καθαρίστε και ελέγξτε πριν από τη χρήση. Ο περιέκτης μπορεί να επαναχρησιμοποιείται μέχρι να εμφανιστεί μηχανικό πρόβλημα
6. **ΜΗΝ** προσοχή στα σημεία όπου μπορεί να πιαστεί το δέρμα σας ενώ ανοίγετε ή κλείνετε το καπάκι, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός των δακτύλων και των χεριών
7. Προσοχή στο βάρος του περιέκτη όταν προστίθεται υγρό
8. **ΜΗΝ** πλένετε τον περιέκτη με σκληρή βούρτσα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον περιέκτη
9. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση
10. Αφαιρέστε το κάλυμμα πριν από το αυτόματο πλύσιμο
11. **ΜΗΝ** στοιβάζετε αν έχει τοποθετηθεί προαιρετική παροχέτευση
12. **ΜΗΝ** τεντώνετε τη φλάντζα σιλικόνης

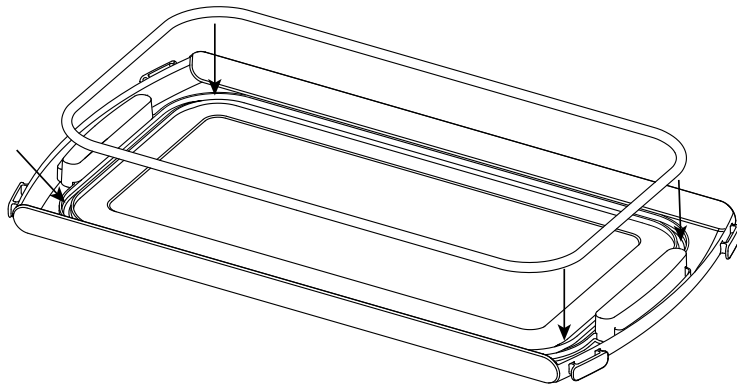
ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό με ουδέτερο (6,0 - 8,5) pH
2. Αφαιρέστε όλους τους ορατούς ρύπους χρησιμοποιώντας μια απαλή βούρτσα
3. Εμβάπτιζετε τον περιέκτη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση των ρύπων και να μειώνεται το πιπίλισμα του προσωπικού με απορρυπαντικό.
4. Ξεπλύνετε καλά με καθαρό νερό για να απομακρυνθεί το απορρυπαντικό

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ

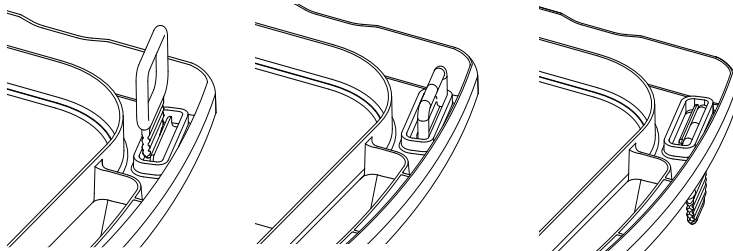
1. Ο περιέκτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτόματα πλυντήρια και είναι ανθεκτικός σε θερμοκρασίες έως 230°F

Η φλάντζα και τα μάνδαλα μπορούν να αντικατασταθούν χωρίς τη χρήση εργαλείων. Αντικατάσταση φλάντζας



1. **ΜΗΝ** τεντώνετε τη φλάντζα σιλικόνης
2. Για να την τοποθετήσετε, ευθυγραμμίστε την φλάντζα και πιέστε την προς τα κάτω

Αντικατάσταση μανδάλων



1. Τοποθετήστε στην πάνω πλευρά
2. Τοποθετήστε το μάνδαλο πάνω από την εγκοπή
3. Πιέστε το μάνδαλο προς τα κάτω μέσα στην εγκοπή

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Σε περίπτωση που οι InstruSafe® XL Transport Containers δεν περάσουν τον έλεγχο πριν από τη χρήση ή κριθεί ότι δεν είναι πλέον κατάλληλοι για την εκπλήρωση του σκοπού τους, οι συσκευές απορρίπτονται 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.

NALEŻY PRZECZYTAĆ TEN PUNKT PRZED ODDANIEM WYROBU DO UŻYTKU

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.

Pojemniki transportowe InstruSafe® XL Transport Containers są przeznaczone do gromadzenia użytych narzędzi i materiałów w celu ich transportu. Pojemniki transportowe można umieszczać w myjce / urządzeniu do dezynfekcji i poddawać wielokrotnemu myciu.

ADRESACI INSTRUKCJI OBSŁUGI

Pojemniki transportowe InstruSafe® XL Transport Container są przeznaczone do użytku przez pracowników ochrony zdrowia na sali operacyjnej i w dziale sterylizacji do transportu wyrobów medycznych.

MATERIAŁ

Pojemnik jest wielorazowy i wykonany z termoodpornego tworzywa sztucznego. Jest bardzo wytrzymały na działanie ciepła i substancji chemicznych.

OPIS

Pojemnik składa się z pokrywy i podstawy, uszczelki silikonowej i zatrzasków. Uszczelkę i zatrzaski można zdjąć, aby ułatwić czyszczenie i łatwo wymienić. W podstawie pojemnika umieszcza się narzędzia i materiały do transportu.

ZDEJMOWANIE POKRYWY

Należy zwolnić (4) zatrzaski silikonowe i zdjąć pokrywę.

UŻYTKOWANIE POJEMNIKA

1. Ustawić pojemnik na stabilnej powierzchni.
2. Dodać roztwór czyszczący do pojemnika zgodnie z instrukcją użycia producenta.
3. Umieścić narzędzia/materiały w pojemniku do transportu.
4. Umieścić pokrywę na pojemniku i zablokować (4) zatrzaski silikonowe.
5. Przetransportować pojemnik.
6. *Dotyczy modelu IN-PIC-20-D: Aby podłączyć wąż elastyczny, należy wcisnąć wkład spustowy do złączki w celu otwarcia zaworu.
7. *Dotyczy modelu IN-PIC-20-D: Aby wyjąć wąż i zamknąć zawór, należy nacisnąć przycisk i wyjąć wkładkę spustową ze złączki.
8. *Dotyczy modelu IN-PIC-20-D: Spust należy przepłukać wodą i powietrzem, aby usunąć wszelkie pozostałości.
9. Powoli otworzyć pokrywę, aby usunąć narzędzia/materiały.
10. Wysterylizować narzędzia/materiały zgodnie z instrukcją użycia producenta.

OSTRZEŻENIA

1. **NIE AUTOKLAWOWAĆ.**
2. **NIE** stosować jako sterylnej bariery.
3. **NIE** upuszczać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie znajdujących się wewnątrz narzędzi/materiałów lub pojemnika, co może spowodować jego nieszczelność.
4. **NIE** potrząsać pojemnikiem zawierającym płyny. Może to spowodować uszkodzenie zawartości lub wyciek z pojemnika.

Cykl eksploatacji: NIE UŻYWAĆ, jeśli pojemnik jest pęknięty, uszkodzony lub brakuje mu uszczelki silikonowej lub zatrzasków.

5. Przed użyciem pojemnik należy umyć i sprawdzić. Pojemnika można używać wielokrotnie, dopóki nie wystąpi usterka mechaniczna.
6. Należy uważać na obszary, w których występuje zagrożenie przygnieceniem przy otwartej i zamkniętej pokrywie, aby uniknąć uszkodzenia palców i dłoni.
7. Należy uważać na wagę pojemnika z dodanym płynem.
8. **NIE** myć pojemnika twardą szczotką. Może to spowodować uszkodzenie pojemnika.
9. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.
10. Zdjąć pokrywę przed myciem automatycznym.
11. **NIE ZESTAWIAĆ**, jeśli zainstalowany jest opcjonalny spust.
12. **NIE ROZCIAGAĆ** uszczelki silikonowej.

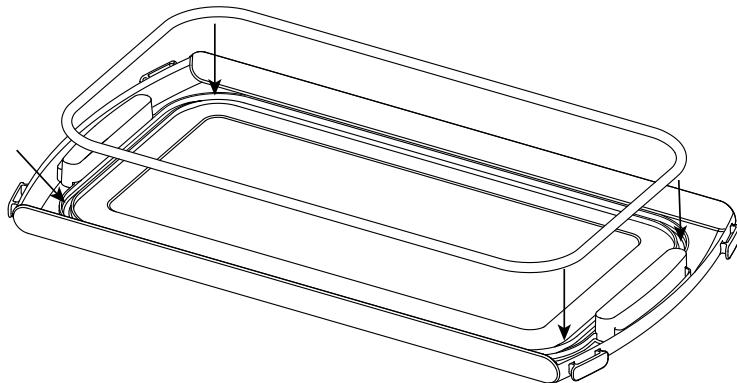
CZYSZCZENIE RĘCZNE

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. Aby lepiej usunąć zanieczyszczenia i ograniczyć rozpryskiwanie detergentu na personel, cały pojemnik należy zanurzyć.
4. Dokładnie opłukać czystą wodą, aby usunąć detergent.

CZYSZCZENIE W MYJNI AUTOMATYCZNEJ

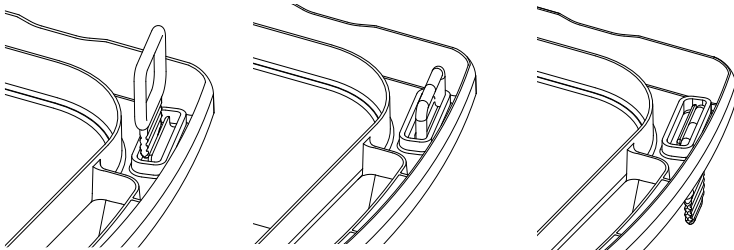
1. Pojemnik można bezpiecznie myć w myjkach automatycznych do temperatury 230°F.

Uszczelkę i zatrzaski można wymienić bez użycia narzędzi. Wymiana uszczelki



1. **NIE ROZCIAGAĆ** uszczelki silikonowej.
2. Aby włożyć uszczelkę, należy ją wyrównać i nacisnąć.

Wymiana zatrzasku



1. Nałożyć na górną część.
2. Ustawić zatrzask nad rowkiem.
3. Wciągnąć zatrzask w dół do rowka.

UTYLIZACJA

W przypadku, gdy pojemnik transportowy InstruSafe® XL Transport Container nie przejdzie kontroli przed użyciem lub zostanie uznany za nienadający się do dalszego użytkowania z innego powodu, należy go 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.

ÜRÜNÜ HİZMETE ALMADAN ÖNCE BU KISMI OKUYUN

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

InstruSafe® XL Transport Containers, aletleri ve malzemeleri taşıma amacıyla toplamakta kullanılır. Taşıma kabı, bir yıkama-dezenfeksiyon ünitesinde kullanılabilir ve tekrar tekrar yıkamaya dayanıklıdır.

HEDEFLenen KULLANICI

InstruSafe® XL Transport Containers, sağlık uzmanları tarafından ameliyathanede ve steril işleme departmanlarında tıbbi cihazların taşınması için kullanılmaya yöneliktir.

MALZEME

Kap, tekrar tekrar kullanılabilir olup yüksek sıcaklık plastiğinden yapılmıştır. Isıya ve kimyasallara karşı son derece dayanıklıdır.

TANIM

Kap, bir kapak ve tabandan, silikon conta ve mandallardan oluşmaktadır. Conta ve mandallar, temizliği kolaylaştırmak için çıkarılabilir ve kolayca geri takılabilir. Taşınması amaçlanan alet ve malzemeler, kap tabanında tutulur.

KAPAĞI ÇIKARMA

Silikon mandalları (4 tane) açın ve kapağı çıkarın.

KAP KULLANIMI

1. Kabı sabit bir yüzeye yerleştirin
2. Kapa, üreticinin kullanım talimatlarına göre temizlik solüsyonu ekleyin
3. Taşınacak aletleri/malzemeleri kapa yerleştirin
4. Kapağı kabın üzerine yerleştirin ve (4) silikon mandalları yerine takın
5. Kabı taşıyın
6. *IN-PIC-20-D için: Hortumu bağlamak amacıyla, valfi açmak için drenaj ucunu ek yerine bastırın
7. *IN-PIC-20-D için: Hortumu çıkarmak ve valfi kapatmak için, düğmeye basın ve drenaj ucunu ek yerinden çıkarın
8. *IN-PIC-20-D için: Drenaj, kalıntıları uzaklaştırmak için suyla ve havayla temizlenmelidir
9. Aletleri/malzemeleri çıkarmak için kapağı yavaşça açın
10. Aletleri/malzemeleri üreticinin kullanma talimatlarına göre işleyin

UYARILAR

1. Otoklava **YERLEŞTİRMEYİN**
2. Steril bariyer olarak **KULLANMAYIN**
3. Kaptaki aletlere/malzemelere veya kabın kendisine zarar verebileceği ve sızıntıyla sonuçlanabileceği için kabı **DÜŞÜRMEYİN**
4. İçindeki sıvı varken kabı **SALLAMAYIN**. Bu, kabın içindekilere zarar verebilir veya kaptaki sızıntıya neden olabilir

Yaşam Döngüsü: Kap çatlak veya kırık veya silikon conta veya mandallar eksikse **KULLANMAYIN**

5. Kullanmadan önce temizleyin ve inceleyin. Kap, mekanik arıza oluşana kadar tekrar kullanılabilir
6. Parmakların ve ellerin zarar görmesini önlemek için kapağı açarken ve kapatırken sıkışma noktalarına dikkat edin
7. Sıvı eklendiğinde kabın ağırlığını hesaba katın
8. Kabı sert bir fırça ile **FIRÇALAMAYIN**. Bu, kabın zarar görmesine neden olabilir
9. Ambalajı hasarlıysa veya kullanılmadan önce istenmeden açılmışsa ürünü **KULLANMAYIN**
10. Otomatik yıkama ünitesine yerleştirmeden önce kapağı çıkarın
11. Opsiyonel drenaj takılıysa **İSTİFLEMİYİN**
12. Silikon contayı **ESNETMEYİN**

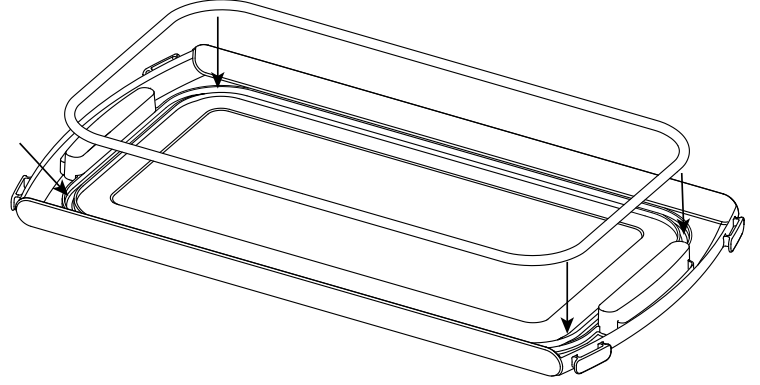
ELLE TEMİZLİK

1. Nötr (6,0-8,5) pH değerli bir deterjan kullanın
2. Tüm görünür kirleri ve kirleticileri yumuşak bir fırça kullanarak uzaklaştırın
3. Kirleticilerin uzaklaştırılmasını kolaylaştırmak ve deterjanın personele sıçramasını azaltmak için temizlik sırasında kabı daldırın
4. Deterjanı gidermek için temiz suyla iyice durulayın

OTOMATİK YIKAMA ÜNİTESİNDE TEMİZLİK

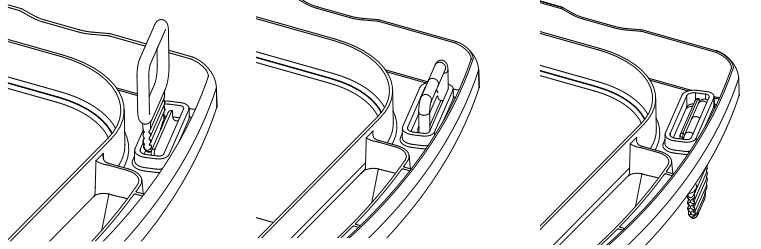
1. Kap, otomatik yıkama ünitesinde kullanılmak için güvenlidir ve 230°F kadar sıcaklıklara dayanıklıdır

Contalar ve mandallar alet kullanmaya gerek olmadan değiştirilebilir. Conta Değiştirme



1. Silikon contayı **ESNETMEYİN**
2. Yerleştirmek için, contayı hizalayın ve aşağı bastırın

Mandal Değiştirme



1. Üstten yerleştirin
2. Mandalı oluğun üzerine yerleştirin
3. Mandalı oluğun içine doğru bastırın

BERTARAF

InstruSafe® XL Transport Containers ürünlerinin kullanım öncesindeki incelemeyi geçememesi halinde veya artık amaca uygun olmadığı düşünülmesi halinde, cihazlar 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.

ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ РАЗДЕЛ ПЕРЕД ВВОДОМ ПРОДУКТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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.

InstruSafe® XL Transport Containers используются для сбора использованных инструментов и материалов для транспортировки. Транспортный контейнер можно использовать в моюще-дезинфицирующей машине и он может выдерживать многократную промывку.

ЦЕЛЕВОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

InstruSafe® XL Transport Containers предназначены для использования медицинскими работниками в операционной и в отделении стерильной обработки для транспортировки медицинских устройств.

МАТЕРИАЛ

Контейнер многоразовый, изготовлен из жаропрочного пластика. Он очень устойчив к воздействию тепла и химикатов.

ОПИСАНИЕ

Контейнер состоит из крышки и основания, силиконовой прокладки и защелок. Прокладку и защелки можно снять, чтобы облегчить очистку, и их легко заменить. В основании контейнера хранятся инструменты и материалы для транспортировки.

СНЯТИЕ КРЫШКИ

Освободите (4) силиконовые защелки и снимите крышку.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕЙНЕРА

1. Установите контейнер на устойчивую поверхность
2. Добавьте в контейнер чистящий раствор согласно инструкции производителя
3. Поместите инструменты/материалы в контейнер для транспортировки
4. Закройте контейнер крышкой и защелкните (4) силиконовые защелки
5. Транспортный контейнер
6. *Для IN-PIC-20-D: Чтобы подсоединить шланг, вставьте сливную вставку в муфту, чтобы открыть клапан
7. *Для IN-PIC-20-D: Чтобы снять шланг и закрыть клапан, нажмите кнопку и снимите сливную вставку с муфты
8. *Для IN-PIC-20-D: Слив необходимо промыть водой и продуть воздухом, чтобы удалить остатки
9. Медленно откройте крышку, чтобы удалить инструменты/материалы
10. Обработайте инструменты/материалы согласно инструкции производителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **НЕ** автоклавируйте
2. **НЕ** использовать в качестве стерильного барьера
3. **НЕ** роняйте изделие, так как это может привести к повреждению инструментов/материалов внутри или повреждению контейнера, из-за чего может произойти утечка
4. **НЕ** трясите емкость с жидкостью внутри. Это может привести к повреждению содержимого или к утечке контейнера

Период эксплуатации: **НЕ** используйте, если контейнер треснул, сломан или отсутствует силиконовая прокладка или защелки

5. Очистите и осмотрите перед использованием. Контейнер можно использовать повторно до тех пор, пока не произойдет механический сбой
6. Будьте осторожны с точками защемления при открытии и закрытии крышки, чтобы не повредить пальцы и руки
7. Учитывайте вес контейнера, включая жидкость
8. **НЕ** мойте лоток жесткой щеткой. Это может привести к повреждению контейнера
9. **Не использовать**, если упаковка повреждена или случайно вскрыта до применения
10. Снимите крышку перед автоматической промывкой
11. **НЕ** штабелировать, если установлен опциональный слив
12. **НЕ** растягивайте силиконовую прокладку

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

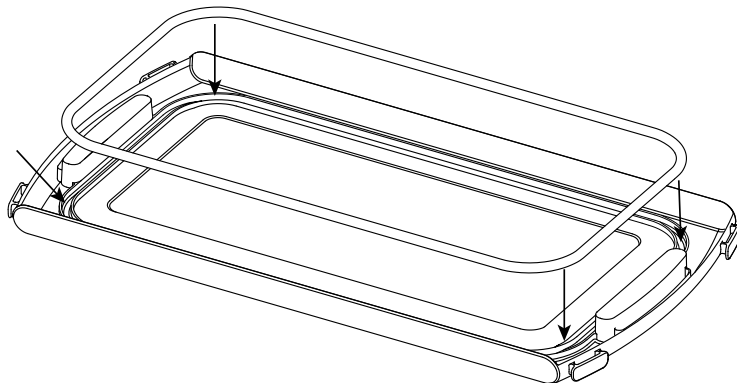
1. Используйте моющее средство с нейтральным pH (6,0 — 8,5)
2. В. Удалите все видимые загрязнения мягкой щеткой
3. Погрузите контейнер во время очистки, чтобы удалить загрязнения и уменьшить разбрызгивание моющего средства на персонал
4. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить моющее средство

ОЧИСТКА С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРОМЫВОЧНОГО АППАРАТА

1. Контейнер безопасен для использования в автоматических промывочных аппаратах и может выдерживать температуру до 230°F

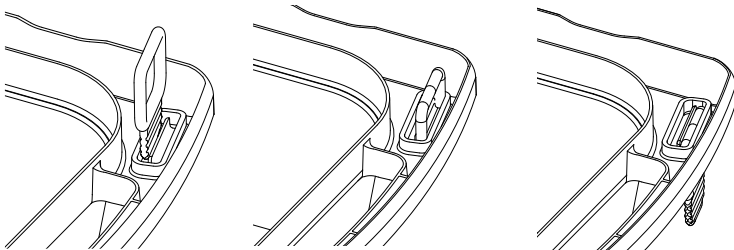
Прокладку и защелки можно заменить без использования инструментов.

Замена прокладки



1. **НЕ** растягивайте силиконовую прокладку
2. Чтобы вставить прокладку, выравнивайте ее и опустите в контейнер

Замена защелки



1. Вставьте сверху
2. Установите защелку над пазом
3. Засуньте защелку в паз

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае, если InstruSafe® XL Transport Containers не прошли проверку перед использованием или иным способом были признаны более непригодными для применения, изделия 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 государственного члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI PŘEČTĚTE TUTO ČÁST

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.

InstruSafe® XL Transport Containers se používají ke sběru použitých nástrojů a materiálů k přepravě. Přepravní nádobu lze použít v dezinfekčním mycím zařízení a vydrží opakované mytí.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

InstruSafe® XL Transport Containers jsou určeny k použití profesionály ve zdravotnictví na operačních sálech a sterilních odděleních k přepravě zdravotnických prostředků.

MATERIÁL

Nádoba je opakovaně použitelná a je vyrobená z vysokoteplotního plastu. Je velmi odolná vůči teplu a chemikáliím.

POPIS

Nádoba se skládá z víka a podstavce, silikonového těsnění a západek. Těsnění a západky lze odebrat k usnadnění čištění a výměny. Podstavec nádoby obsahuje nástroje a materiály k přepravě.

SEJMUTÍ VÍKA

Uvolněte (4) silikonové západky a sejměte víko.

POUŽÍVÁNÍ NÁDOBY

1. Položte nádobu na stabilní povrch
2. Do nádoby přidejte čisticí roztok dle návodu k použití od výrobce
3. Vložte nástroje/materiály do nádoby k přepravě
4. Položte víko na nádobu a zajistěte (4) silikonové západky
5. Přepravní nádoba
6. *Pro IN-PIC-20-D: Chcete-li připojit hadici, vložte nástavec výpusti do spojky a otevřete ventil
7. *Pro IN-PIC-20-D: Chcete-li odebrat hadici a uzavřít ventil, stiskněte tlačítko a vyjměte vložku výpusti ze spojky
8. *Pro IN-PIC-20-D: Výpust je třeba propláchnout vodou a vzduchem a odstranit jakékoliv zbytky
9. Pomalu otevřete víko a vyjměte nástroje/materiály
10. Zpracujte nástroje/materiály dle návodu k použití od výrobce

VAROVÁNÍ

1. **NEPOUŽÍVEJTE** autokláv
2. **NEPOUŽÍVEJTE** jako sterilní bariéru
3. **NEPOUŠTĚJTE** nádobu na zem, jelikož by mohlo dojít k poškození nástrojů/materiálů uvnitř nebo k poškození nádoby vedoucí k možné netěsnosti
4. **NETŘESTE** nádobou obsahující tekutiny. Mohlo by dojít k poškození obsahu nebo netěsnosti nádoby

Životní cyklus: **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je nádoba prasklá, poškozená nebo chybí silikonové těsnění nebo západky

5. Před použitím vyčistěte a zkontrolujte. Nádobu lze používat opakovaně až do jejího mechanického selhání
6. Při otvírání a zavírání víka buďte opatrní a neskřípněte se, abyste si neporanili prsty a ruce
7. Pozor na hmotnost nádoby obsahující tekutinu
8. **NEMYJTE** nádobu tvrdým kartáčem. Mohlo by dojít k poškození nádoby
9. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen.
10. Před automatickým mytím sejměte kryt
11. **NESTOJUJTE**, je-li instalována volitelná výpust
12. **NENATAHUJTE** silikonové těsnění

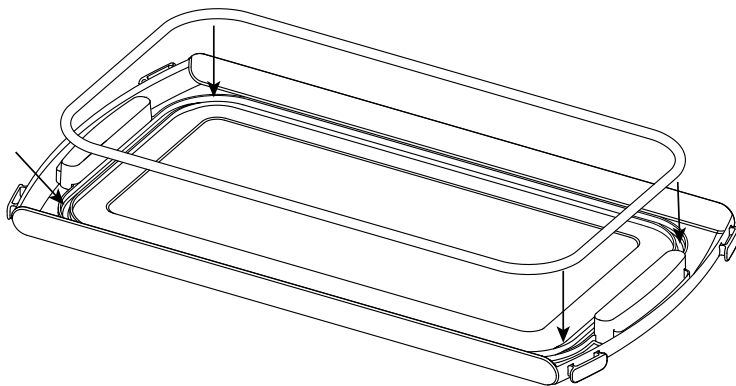
RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Používejte čisticí prostředek s neutrálním pH (6,0–8,5)
2. Jemným kartáčem odstraňte veškeré viditelné znečištění a nečistoty.
3. Při čištění ponořte nádobu, aby se usnadnilo odstranění nečistot a omezilo odstříkávání čisticího prostředku na personál
4. Důkladně opláchněte čistou vodou a odstraňte čisticí prostředek

MYTÍ V AUTOMATICKÉ MYČCE

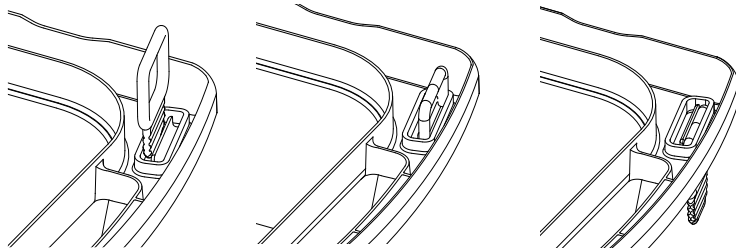
1. Nádobu lze bezpečně používat v automatických myčkách a odolává teplotě až 230 °F

Těsnění a západky lze vyměnit bez použití nástrojů. Výměna těsnění



1. **NENATAHUJTE** silikonové těsnění
2. Při vkládání zarovnejte těsnění a přitlačte

Výměna západky



1. Umístěte nahoru
2. Překlopte západku nad drážku
3. Zatáhněte západku dolů do drážky

LIKVIDACE

V případě, že nádoby InstruSafe® XL Transport Containers nevyhoví před použitím kontrole nebo jsou z jiného důvodu považovány k danému účelu za nevhodné, je třeba prostředek 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.

A TERMÉK ÜZEMBE HELYEZÉSE ELŐTT OLVASSA EL EZT A SZAKASZT

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

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

Az InstruSafe® XL Transport Containers a használt eszközök és anyagok szállításához való összegyűjtésére szolgálnak. A szállítótartály mosó-fertőtlenítőben használható, és ellenáll az ismételt mosásnak.

JAVALLT FELHASZNÁLÓ

Az InstruSafe® XL Transport Containers egészségügyi szakemberek számára terveztük, akik a műtőben és steril feldolgozó részlegben orvostechnikai eszközök szállítására használhatják.

ANYAG

A tartály újrahasználatú és magas hőmérsékletű műanyagból készült. Erősen ellenáll a hőnek és a vegyi anyagoknak.

MEGHATÁROZÁS

A tartály fedélből és alapból, szilikon tömítésből és reteszekből áll. A tömítés és a reteszek eltávolíthatók a tisztítás megkönnyítése érdekében, és könnyen cserélhetők. A konténer alapja tartja a szállított eszközöket és anyagokat.

A FEDÉL ELTÁVOLÍTÁSA

Engedje fel a (4) szilikon reteszt, és távolítsa el a fedelet.

A KONTÉNER HASZNÁLATA

1. Állítsa a tartályt stabil felületre
2. Tegye a tisztítóoldatot a tartályba a gyártó használati útmutatója szerint
3. Helyezze a műszereket/anyagokat a tartályba a szállításához
4. Helyezze a fedelet a tartályra, és rögzítse a (4) szilikon reteszt
5. Szállítótartály
6. *Az IN-PIC-20-D esetében: A tömlő csatlakoztatásához nyomja be a leeresztő betétet a csatlakozóba a szelep kinyitására
7. *Az IN-PIC-20-D esetében: A tömlő eltávolításához és a szelep bezárásához nyomja meg a gombot, és távolítsa el a leeresztő betétet a csatlakozóból
8. *Az IN-PIC-20-D esetében: A maradékanyagok eltávolítása érdekében a lefolyót vízzel és levegővel át kell öblíteni.
9. Lassan nyissa ki a fedelet a műszerek/anyagok eltávolításához
10. Feldolgozó műszerek/anyagok a gyártó használati útmutatója szerint

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **NE** autoklávozza
2. **NE** használja steril védőeszközként
3. **NE** ejtse le, mert ez károsíthatja a benne lévő műszereket/anyagokat, vagy károsíthatja a tartályt, ami szivárgáshoz vezethet
4. **NE** rázza fel a tartályt folyadékkal a belsejében. Ez károsíthatja a tartalmat vagy a tartály szivárgását okozhatja

Életciklus: **NE** használja, ha a tartály megrepedt, eltört vagy hiányzik a szilikon tömítés vagy a reteszek

5. Használat előtt tisztítsa meg és ellenőrizze. A tartály mechanikai meghibásodásig újrahasználatú
6. Legyen óvatos a becsípődési pontokkal a fedél kinyitása és becsukása közben, hogy elkerülje az ujjak és a kezek sérülését
7. Ügyeljen a tartály súlyára folyadék hozzáadása esetén
8. **NE** mossa a tartályt kemény kefével. Ez károsíthatja a tartályt
9. **NE** használja, ha a csomagolás sérült vagy használat előtt véletlenül kinyitották
10. Távolítsa el a fedelet az automatikus mosás előtt
11. **NE** pakolja egymásra, ha opcionális leeresztő van felszerelve
12. **NE** nyújtsa a szilikon tömítést

KÉZI TISZTÍTÁS

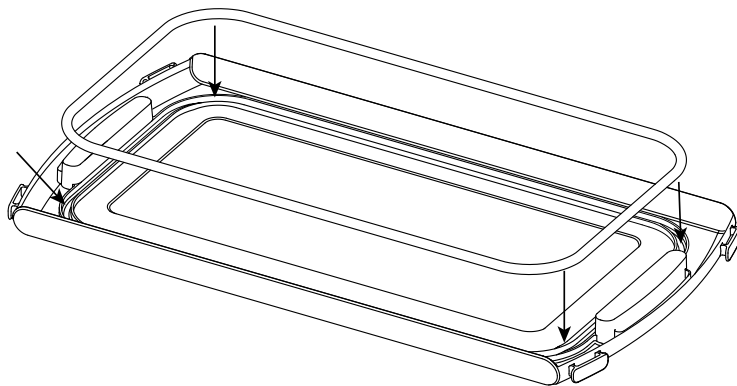
1. Használjon semleges (6,0 - 8,5) pH-jú mosószert
2. Puha kefével távolítsa el az összes látható piszkot és szennyeződést.
3. Tisztítás közben merítse be a tartályt, hogy segítse a szennyeződések eltávolítását, és csökkentse a mosószert személyzetre fröccsenését
4. A mosószert eltávolítása érdekében alaposan öblítse le tiszta vízzel

TISZTÍTÁS AUTOMATIKUS MOSÓBERENDEZÉSBEN

1. A tartály automatikus mosóberendezésekben való használatra biztonságos, és 230 °F-ig hőálló

A tömítés és a reteszek szerszámok használata nélkül cserélhetők.

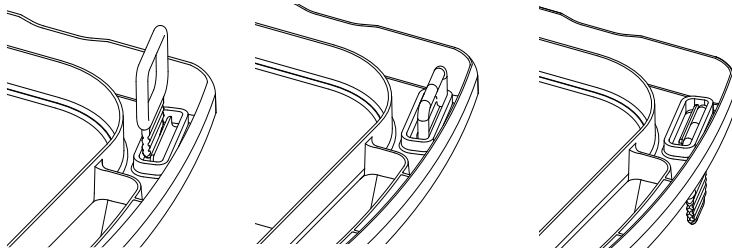
Tömítés cseréje



1. NE nyújtsa a szilikon tömítést

2. A behelyezéshez igazítsa el a tömítést és nyomja le

Retesz cseréje



1. Behelyezés fentre

2. Helyezze el a reteszt a horony felett

3. Húzza le a reteszt a horonyba

ÁRTALMATLANÍTÁS

Abban az esetben, ha az InstruSafe® XL Transport Containers használat előtt nem felelnek meg az ellenőrzésnek, vagy más miatt már nem felelnek meg a célnak, az eszközöket 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.

PRED UVEDENÍM VÝROBKU DO PREVÁDZKY SI PREČÍTAJTE TÚTO ČASŤ**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.

InstruSafe® XL Transport Containers sa používajú na zber použitých nástrojov a materiálov na účely ich prepravy. Prepravnú nádobu možno používať v umývačke – dezinfektore a vydrží opakované umývanie.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

InstruSafe® XL Transport Containers sú určené pre zdravotníckych pracovníkov na operačnej sále a sterilnom spracovateľskom oddelení na prepravu zdravotníckych pomôcok.

MATERIÁL

Nádoba je opätovne použiteľná a vyrobená z vysokoteplotného plastu. Je vysoko odolná voči teplu a chemikáliám.

OPIS

Nádoba pozostáva z veka a podstavca, silikónového tesnenia a západiek. Tesnenie a západky je možné odstrániť, čo uľahčí čistenie, a dajú sa ľahko vymeniť. Na základni nádoby sa nachádzajú nástroje a materiály na prepravu.

ODSTRÁNENIE VEKA

Uvoľnite (4) silikónové západky a odstráňte veko.

POUŽITIE NÁDOBY

1. Postavte nádobu na stabilný povrch
2. Do nádoby pridajte čistiaci roztok podľa návodu na použitie výrobcu
3. Do prepravnej nádoby vložte nástroje/materiály určené na prepravu
4. Umiestnite veko na nádobu a zaistite (4) silikónové západky
5. Prepravná nádoba
6. *Pre IN-PIC-20-D: Ak chcete pripojiť hadicu, stlačte vypúšťaciu vložku do spojky a otvorte ventil
7. *Pre IN-PIC-20-D: Ak chcete odstrániť hadicu a zatvoriť ventil, stlačte tlačidlo a vyberte vypúšťaciu vložku zo spojky
8. *Pre IN-PIC-20-D: Vypúšťanie je potrebné prepláchnuť vodou a vzduchom, aby sa odstránili všetky zvyšky
9. Pomaly otvárajte veko a vyberte nástroje/materiály
10. Nástroje/materiály spracujte podľa návodu na použitie výrobcu

VÝSTRAHY

1. **NEPOUŽÍVAJTE** autokláv
2. **NEPOUŽÍVAJTE** ako sterilnú bariéru
3. **NENECHAJTE SPADNÚŤ**, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie nástrojov/materiálov vo vnútri alebo poškodenie nádoby, čo by mohlo viesť k možnému úniku
4. **NETRASTE** nádobou s tekutinami vo vnútri. Môže to spôsobiť poškodenie obsahu alebo únik z nádoby

Životnosť: **NEPOUŽÍVAJTE**, nádobu, ak je prasknutá, rozbitá alebo chýba silikónové tesnenie alebo západky

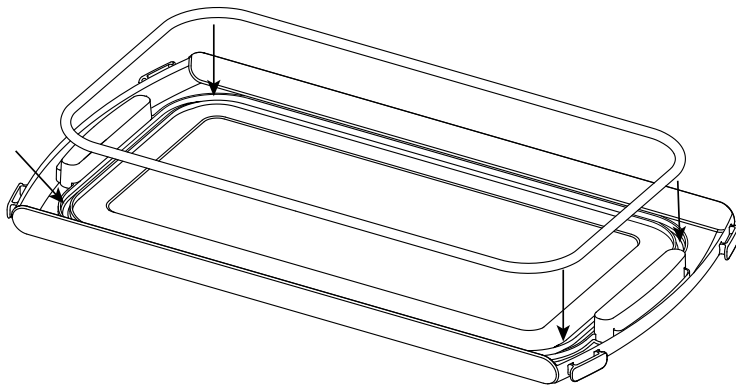
5. Pred použitím vyčistite a skontrolujte. Nádobu možno opätovne používať, až kým sa nevyskytne mechanická porucha
6. Pri otváraní a zatváraní veka buďte opatrní, aby nedošlo k poraneniu prstov a rúk
7. Dávajte pozor na hmotnosť nádoby s pridanou kvapalinou
8. Nádobu **NEČISTITE** tvrdou kefkou. Môže to spôsobiť poškodenie nádoby
9. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený
10. Pred automatickým čistením odstráňte kryt
11. **NESKLADAJTE NA SEBA**, ak je nainštalovaný voliteľný odtok
12. Silikónové tesnenie **NENAŤAHUJTE**

RUČNÉ ČISTENIE

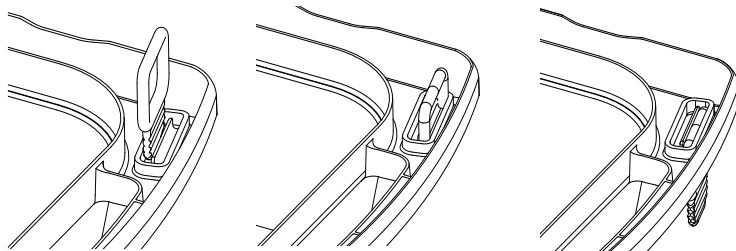
1. Použite neutrálny čistiaci prostriedok (pH 6,0 – 8,5)
2. Pomocou mäkkej kefy odstráňte všetku viditeľnú nečistotu a kontaminanty
3. Počas čistenia nádobu ponorte, pomôžete tým odstrániť kontaminanty a obmedzíte striekanie čistiaceho prostriedku na personál
4. Dôkladne opláchnite čistou vodou, aby ste odstránili čistiaci prostriedok

AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE V UMÝVAČKE

1. Nádoba je bezpečná na použitie v automatických ostrekovačoch a vydrží až 230 °F

Tesnenie a západky je možné vymeniť bez použitia nástrojov. Výmena tesnenia

1. Silikónové tesnenie nenaťahujte
2. Ak chcete vložiť tesnenie, zarovnajajte ho a pritlačte

Výmena západky

1. Vložte nahor
2. Umiestnite západku nad drážku
3. Zatiahnite západku nadol do drážky

LIKVIDÁCIA

V prípade, že InstruSafe® XL Transport Containers neprejdú kontrolou pred použitím alebo sa inak nepovažujú za vhodné na daný účel, tieto zariadenia sa musia 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, je potrebné oznámiť výrobcovi a FDA/príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient zriadený.

LES DENNE SEKSJONEN FØR PRODUKTET TAS I BRUK

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

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

InstruSafe® XL Transport Containers brukes til å samle inn brukte instrumenter og materialer for transport. Transportbeholderen kan brukes i en vaskeenhhet/desinfeksjonsapparat og tåler gjentatt vasking.

TILTENKT BRUKER

InstruSafe® XL Transport Containers er tenkt brukt av profesjonelt helsepersonell i operasjonsrommet og steriliseringsavdelingen for transport, sterilisering og oppbevaring av medisinsk utstyr.

MATERIALE

Beholderen er for gjenbruk og laget av plastikk som tåler høy temperatur. Den er svært bestandig mot varme og kjemikalier.

BESKRIVELSE

Beholderen består av et lokk og base, silikonpakning og låser. Pakningen og låsene kan fjernes for å gjøre rengjøringen enklere og kan skiftes ut. Beholderbasen holder instrumentene og materialene for transportering.

FJERNE LOKKET

Åpne de fire silikonlåsene og fjern lokket.

SLIK BRUKER DU BEHOLDEREN

1. Sett beholderen på en stabil overflate
2. Legg til rengjøringsmiddel for rengjøring etter produsentens bruksanvisning for beholderen
3. Plasser instrumenter/materialer i beholderen for transport
4. Plasser lokket på beholderen og lås de (4) silikonlåsene
5. Transportbeholder
6. For IN-PIC-20-D: For å feste slangen presser du tappeinnsatsen inn i koplingen for å åpne ventilen
7. For IN-PIC-20-D: For å fjerne slangen og lukke ventilen, trykk inn knappen og fjern tappeinnsatsen fra koplingen
8. For IN-PIC-20-D: Avløpet skal skylles med vann og luft for å fjerne rester
9. Åpne forsiktig lokket for å fjerne instrumenter/materialer
10. Behandle instrumenter/materialer etter produsentens bruksanvisning

ADVARSLER

1. **SKAL IKKE** autoklaveres
2. **SKAL IKKE** brukes som en steril barriere
3. **IKKE** la den falle, siden det kan føre til skade på instrumentene/materialene inni eller skade beholderen og forårsake lekkasje
4. **IKKE** rist beholderen når den inneholder væske. Dette kan skade innholdet eller forårsake lekkasje fra beholderen

Livssyklus: **IKKE** bruk hvis beholderen har sprekker, er ødelagt eller mangler silikonpakningen eller låser.

5. Rengjør og inspiser før bruk. Beholderen kan brukes om igjen inntil det oppstår mekaniske feil
6. Vær varsom for klempunkter mens lokket åpnes og lokkes for å unngå skade på fingrer og hender
7. Vær varsom på beholderens vekt når væske legges til
8. **IKKE** vask beholderen med en hard børste. Dette kan skade beholderen
9. **IKKE** bruk hvis pakningen er skadet eller åpnet ved et uhell før bruk
10. Fjern lokket før automatisert vasking
11. **SKAL IKKE** stables om valgfritt avløp er installert
12. **IKKE** strekk silikonpakningen

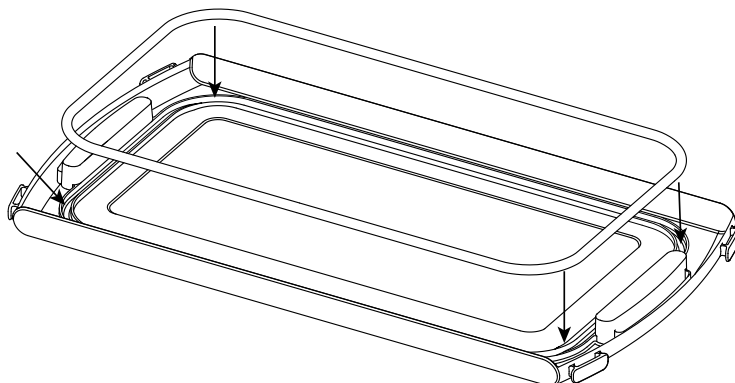
MANUELL RENGJØRING

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. Senk beholderen ned mens du rengjør den for å fjerne forurensende stoffer og for å redusere sprut av rengjøringsmiddel på ansatte.
4. Skyll nøye med rent vann for å fjerne vaskemiddel

RENGJØRING I AUTOMATISERT VAKEENHET

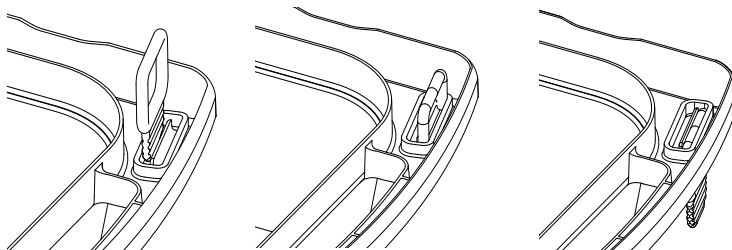
1. Beholderen kan brukes i automatiserte vaskeenheter og kan tåle opptil 230°F

Pakning og lås kan skiftes ut uten å bruke verktøy. Skifte ut lås



1. **IKKE** strekk silikonpakningen
2. Juster pakningen og trykk ned for å sette den inn

Skifte ut lås



1. Sett inn på toppen
2. Plasser låsen over sporet
3. Trekk låsen ned i sporet

AVFALLSHÅNDTERING

I tilfelle InstruSafe® XL Transport Containers ikke består inspeksjon før bruk eller på annen måte anses å ikke lenger være egnet for bruk, skal enhetene kasseres i tråd med lokale rutiner. Kasseringmetoden 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.

PREBERITE TO POGLAVJE PREDEN PREDATE IZDELEK V UPORABO

PREDVIDENA UPORABA/INDIKACIJE ZA UPORABO

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

InstruSafe® XL Transport Containers se uporabljajo za prevzem uporabljenih instrumentov in materialov, ki jih je treba transportirati. Transportno posodo lahko operete v napravi za pranje in dezinfekcijo. Primerna je za večkratno pranje.

PREDVIDENI UPORABNIK

Predviden uporabnik InstruSafe® XL Transport Containers je poklicno zdravstveno osebje v operacijski sobi in v oddelkih za postopek sterilizacije. Posoda je namenjena uporabi kot pripomoček za transport medicinskih pripomočkov.

MATERIAL

Posoda je namenjena večkratni uporabi in izdelana iz visokotemperaturne plastike. Je zelo odporna na vročino in kemikalije.

OPIS

Posodo sestavljajo pokrov in dno, silikonsko tesnilo in zapahi. Tesnilo in zapaha lahko v namene enostavnejšega čiščenja odstranite, prav tako jih lahko preprosto zamenjate. Na dnu posode se nahajajo instrumenti in materiali, ki jih je treba transportirati.

ODSTRANITEV POKROVA

Sprostite (4) silikonske zapaha in odstranite pokrov.

UPORABA POSODE

1. Posodo postavite na primerno površino
2. V posodo dodajte čistilno raztopino v skladu s proizvajalčevim IFU
3. V posodo za transport postavite instrumente/materiale, ki jih boste transportirali
4. Na posodo namestite pokrov in zaklenite s (4) silikonskimi zapahi
5. Transportna posoda
6. *Za IN-PIC-20-D: Za namestitev cevi, vstavek za praznjenje pritisnite na spojko in tako odprite ventil
7. *Za IN-PIC-20-D: Če želite odstraniti cev in zapreti ventil, pritisnite gumb in iz spojke odstranite vstavek za praznjenje
8. *Za IN-PIC-20-D: Vstavek za praznjenje je treba sprati z vodo in spihati z zrakom, da odstranite morebitne ostanke
9. Počasi odprite pokrov in odstranite instrumente/materiale
10. Procesni instrumenti/materiale v skladu s proizvajalčevim IFU

OPOZORILA

1. **NE UPORABLJAJTE** avtoklava
2. **NE UPORABLJAJTE** sterilnih pregrad
3. **NAJ VAM NE** pade na tla, saj se lahko tako poškodujejo instrumenti/materiale ali sam pladenj pladenj, ki bo po možnosti začel puščati
4. Posode s tekočinami **NE** stresajte. To lahko posodo poškoduje ali povzroči puščanje

Življenjska doba: **NE** uporabljajte, če je posoda počena, zlomljena ali nima silikonskega tesnila ali zapahov

5. Pred začetkom uporabe očistite in preglejte. Posodo lahko uporabljate tako dolgo, dokler se na njej ne pojavi mehanska napaka
6. Med odpiranjem in zapiranjem pokrova bodite pazljivi na mestih, kjer bi si lahko priščipnili prste ali poškodovali roke
7. Ko je posoda napolnjena s tekočino, ravnejte pazljivo, saj je težka
8. Pladnja **NE** umivajte s trdo krtačo. Lahko ga poškodujete.
9. **NE UPORABLJAJTE** če je pakiranje poškodovano ali namenoma odprto pred uporabo
10. Pred samodejnim pranjem odstranite pokrov
11. **NE** zlagajte v sklad, če je nameščen opcijski odtok
12. **NE** raztegujte silikonskega tesnila

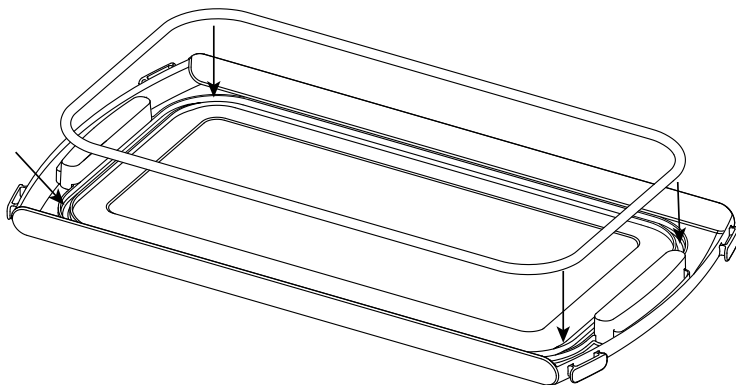
ROČNO ČIŠČENJE

1. Uporabite nevtralen detergent (6,0–8,5) pH
2. S krtačo z mehкими ščetinami odstranite vso vidno prst in nesnago.
3. Med čiščenjem v celoti potopite posodo, kar pomaga pri odstranjevanju onesaženosti in zmanjša brizganje detergenta po osebju
4. Temeljito sperite s čisto vodo, da odstranite detergent

ČIŠČENJE S SAMODEJNIM PRANJEM

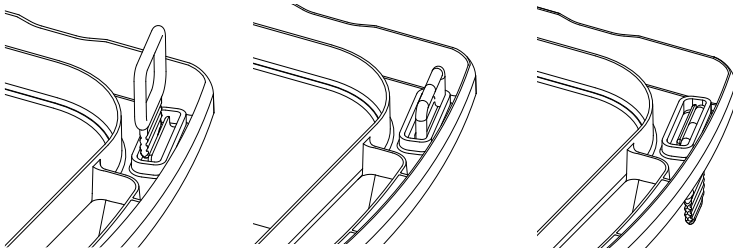
1. Posodo lahko varno uporabljate s samodejnim pranjem na do 230°F

Tesnilo in zapaha lahko zamenjate brez uporabe orodij. Zamenjava tesnila



1. **NE** raztegujte silikonskega tesnila
2. Za namestitev, tesnilo poravnajte in pritisnite v smeri navzdol

Zamenjava zapahov



1. Vstavite na vrhu
2. Namestite zapah nad utor
3. Povlecite zapah v utor

ODSTRANJEVANJE

V primeru, da InstruSafe® XL Transport Containers ne opravi pregleda pred uporabo ali se jo kako drugače opredeli kot neprimerno za uporabo, jo 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.

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ РАЗДЕЛ ПРЕДИ ВЪВЕЖДАНЕ НА ПРОДУКТА В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

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.

InstruSafe® XL Transport Containers се използват за събиране на използвани инструменти и материали за транспортиране. Транспортният контейнер може да се използва в уред за измиване-дезинфекция и издържа на многократно измиване.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

InstruSafe® XL Transport Containers са предназначени да бъдат използвани от здравни специалисти в операционната зала и отделението за стерилна обработка за транспортиране на медицински изделия.

МАТЕРИАЛ

Контейнерът е за многократна употреба и е изработен от високотемпературна пластмаса. Той е изключително устойчив на топлина и химикали.

ОПИСАНИЕ

Контейнерът се състои от капак и основа, силиконово уплътнение и ключалки. За да се улесни почистването, уплътнението и ключалките могат да бъдат свалени и лесно да бъдат заменени. Основата на контейнера съдържа инструментите и материалите за транспортиране.

СВАЛЯНЕ НА КАПАКА

Освободете силиконовите ключалки (4) и свалете капака.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА КОНТЕЙНЕРА

1. Поставете контейнера на стабилна повърхност
2. Добавете почистващ разтвор според предоставените от производителя на контейнера инструкции за употреба
3. Поставете инструментите/материалите в контейнера за транспортиране
4. Поставете капака върху контейнера и закопчайте силиконовите ключалки (4)
5. Транспортирайте контейнера
6. *За IN-PIC-20-D: За да прикрепите маркуча, натиснете дренажната вложка в съединителя, за да отворите клапана
7. *За IN-PIC-20-D: За да свалите маркуча и да затворите клапана, натиснете бутона и извадете дренажната вложка от съединителя
8. *За IN-PIC-20-D: Дренажният отвор трябва да се промие с вода и въздух, за да се отстранят остатъците
9. Отворете бавно капака, за да извадите инструментите/ материалите
10. Обработвайте инструментите/ материалите според предоставените от производителя инструкции за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **НЕ** автоклавирайте
2. **НЕ** използвайте като стерилна бариера
3. **НЕ** изпускайте контейнера, тъй като това може да причини повреда на съдържащите се в него инструменти/ материали или на самия контейнер, което да доведе до възможен теч
4. **НЕ** разклащайте съдържащ течности контейнер. Това може да причини повреда на съдържанието или теч от контейнера

Жизнен цикъл: **НЕ** използвайте, ако контейнерът е напукал, счупен или силиконовото уплътнение или ключалките липсват

5. Почистете и проверете преди употреба. Контейнерът може да се използва повторно, докато настъпи механична повреда
6. Докато капакът се отваря и затваря, внимавайте с точките на прищипване, за да избегнете нараняване на пръстите и ръцете
7. Внимавайте с теглото на съдържащия течност контейнер
8. **НЕ** мийте контейнера с твърда четка. Това може да причини повреда на контейнера
9. **НЕ** използвайте, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.
10. Свалете капака преди автоматично измиване
11. **НЕ** подреждайте едни върху други, ако е инсталиран допълнителен дренажен отвор
12. **НЕ** разтягайте силиконовото уплътнение

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

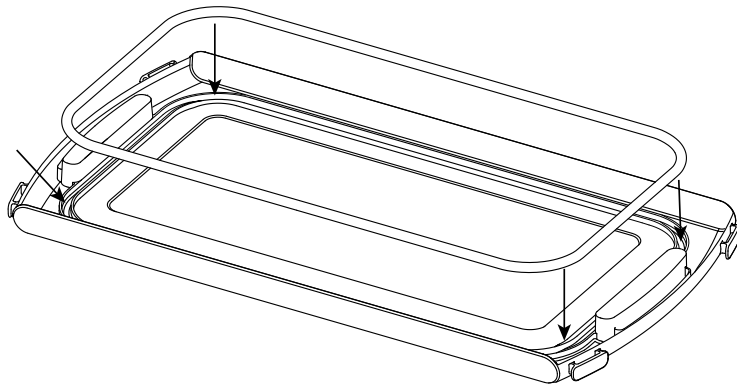
1. Използвайте почистващ препарат с неутрално (6,0 – 8,5) pH
2. С помощта на мека четка премахнете всички видими замърсявания и зацапвания
3. При почистване потопете контейнера, за да подпомогнете отстраняването на замърсяванията и да намалите разпръскването на препарат върху персонала
4. За да отстраните почистващия препарат, изплакнете обилно с чиста вода

ПОЧИСТВАНЕ С УРЕД ЗА АВТОМАТИЧНО ИЗМИВАНЕ

1. Контейнерът е безопасен за използване в уреди за автоматично измиване и може да издържа до 230°F

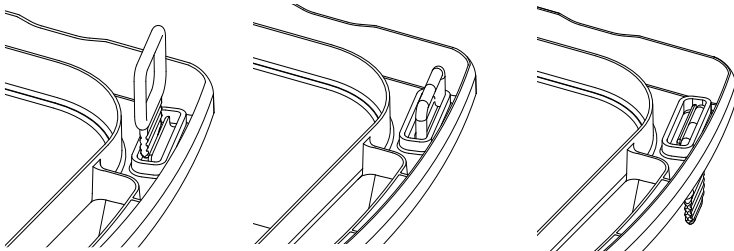
Уплътнението и ключалките могат да бъдат заменени без използване на инструменти.

Смяна на уплътнението



1. **НЕ** разтягайте силиконовото уплътнение
2. За да го поставите, подравнете уплътнението и го натиснете надолу

Подмяна на ключалка



1. Поставете отгоре
2. Поставете ключалката над жлеба
3. Издърпайте ключалката надолу в жлеба

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

В случай че InstruSafe® XL Transport Containers не преминат техническата проверка преди употреба или ако по друг начин се счита, че вече не са подходящи за предвидената употреба, изделията трябва да се обезвредят и унищожат 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.

CITIȚI ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNAINTE DE A PUNE ÎN FUNCȚIUNE PRODUSUL

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.

Recipientele InstruSafe® XL Transport Containers sunt utilizate pentru colectarea instrumentelor și materialelor uzate în vederea transportului. Recipientul pentru transport poate fi utilizat într-o mașină de spălat-mașină de dezinfectat și rezistă la spălări repetate.

UTILIZATOR ȚINTĂ

Recipientele InstruSafe® XL Transport Containers sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în sala de operații și în departamentele de prelucrare sterilă pentru transportul dispozitivelor medicale.

MATERIAL

Recipientul este reutilizabil și este fabricat din plastic rezistent la temperaturi ridicate. Este extrem de durabil împotriva căldurii și a substanțelor chimice.

DESCRIERE

Recipientul este format din capac, bază, garnitură și zăvoare din silicon. Garnitura și zăvoarele pot fi îndepărtate pentru a facilita curățarea și pot fi ușor remontate. Baza recipientului adăpostește instrumentele și materialele în vederea transportului.

ÎNDEPĂRTAREA CAPACULUI

Eliberați cele (4) zăvoare din silicon și scoateți capacul.

UTILIZAREA RECIPIENTULUI

1. Așezați recipientul pe o suprafață stabilă
2. Adăugați soluție de curățare în recipient în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului
3. Așezați instrumentele/materialele în recipient în vederea transportului
4. Așezați capacul pe recipient și cuplați cele (4) zăvoare din silicon
5. Recipient pentru transport
6. *Pentru IN-PIC-20-D: Pentru a atașa furtunul, apăsați inserția de scurgere în cuplaj pentru a deschide supapa
7. *Pentru IN-PIC-20-D: Pentru a scoate furtunul și a închide supapa, apăsați butonul și scoateți inserția de scurgere din cuplaj
8. *Pentru IN-PIC-20-D: Scurgerea trebuie spălată cu apă și aer pentru a elimina orice reziduuri
9. Deschideți capacul încet pentru a îndepărta instrumentele/materialele
10. Prelucrați instrumentele/materiale conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului

AVERTIZĂRI

1. A **NU** se steriliza în autoclavă
2. A **NU** se utiliza ca barieră sterilă
3. **NU** scăpați produsul pe jos deoarece aceasta poate cauza deteriorarea instrumentelor/materialelor din interior și/sau a recipientului, conducând la posibile scurgeri
4. **NU** agitați recipientul atunci când conține lichide. Acest lucru poate cauza deteriorarea conținutului sau scurgeri din recipient

Ciclu de viață: NU utilizați recipientul dacă este crăpat, rupt sau nu prezintă garnitura sau zăvoarele din silicon

5. Curățați și inspectați înainte de utilizare. Recipientul poate fi reutilizat până când se produce o defecțiune mecanică
6. Aveți grijă la punctele de prindere la deschiderea și închiderea capacului pentru a evita rănirea degetelor și a mâinilor
7. Aveți grijă la greutatea recipientului atunci când conține lichid
8. **NU** spălați recipientul cu o perie dură. Acest lucru poate cauza deteriorarea recipientului
9. A **NU** se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare
10. Scoateți capacul înainte de spălarea automată
11. **NU** stivuiți dacă este montată scurgerea opțională
12. **NU** întindeți garnitura din silicon

CURĂȚAREA MANUALĂ

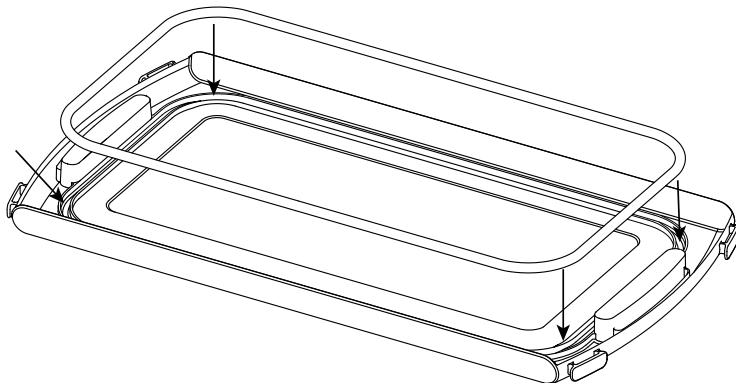
1. Utilizați un detergent cu pH neutru (6,0 - 8,5)
2. Îndepărtați toată murdăria și substanțele contaminante vizibile utilizând o perie moale
3. Scufundați recipientul în apă în timp ce îl curățați pentru a ajuta la îndepărtarea substanțelor contaminante și pentru a reduce stropirea cu detergent a personalului
4. Clătiți bine cu apă curată pentru a îndepărta detergentul

CURĂȚARE ÎN MAȘINA DE SPĂLAT AUTOMATĂ

1. Recipientul este sigur pentru utilizare în mașini de spălat automate și poate rezista până la 230°F

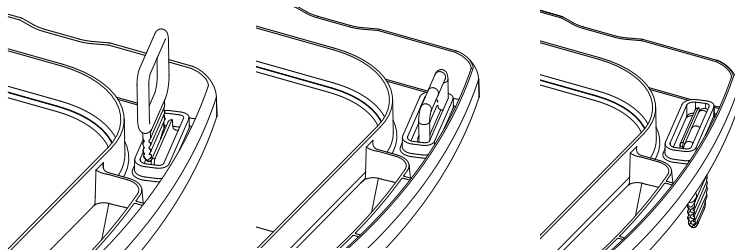
Garniturile și zăvoarele pot fi înlocuite fără a necesita utilizarea de instrumente.

Înlocuirea garniturilor



1. **NU** întindeți garnitura din silicon
2. Pentru introducerea, aliniați garnitura și apăsați

Înlocuirea zăvoarelor



1. Introduceți în partea de sus
2. Poziționați zăvorul peste canelură
3. Trageți zăvorul în jos în canelură

ELIMINAREA LA DEȘEURI

În cazul în care recipientele InstruSafe® XL Transport Containers nu trec inspecția înainte de utilizare sau au fost considerate altfel că nu mai sunt adecvate scopului, dispozitivele vor fi eliminate la deșeuri 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.

LUGEGE SEE JAOTIS ENNE TOOTE KASUTUSELEVÖTTU HOOLIKALT LÄBI

ETTENÄHTUD KASUTUS / KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

InstruSafe®-i XL Transport Containers on mõeldud kasutatud instrumentide ja materjalide transpordiks kogumiseks. Transpordimahuti saab kasutada automaatpesuris ja see talub korduvat pesemist.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

InstruSafe®-i XL Transport Containers on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele operatsioonisaalis ja steriilses töötlemise osakonnas meditsiiniseadmete transportimiseks.

MATERJAL

Mahuti on korduskasutatav ja valmistatud kõrgtemperatuursest plastist. See on äärmiselt vastupidav nii kuumusele kui ka kemikaalidele.

KIRJELDUS

Mahuti koosneb kaanest ja alusest, silikoontihendist ning riividest. Tihendi ja riivid saab puhastamise hõlbustamiseks eemaldada ning kergesti tagasi panna. Mahuti alusele paigutatakse transporditavad instrumendid ja materjalid.

KAANE EEMALDAMINE

Vabastage (4) silikoonriivi ja eemaldage kaas.

MAHUTI KASUTAMINE

1. Asetage mahuti stabiilsele pinnale
2. Lisage mahutisse puhastuslahust tootja kasutusjuhendi järgi.
3. Asetage instrumendid/materjalid transportimiseks mahutisse
4. Pange mahutile kaas peale ja kinnitage (4) silikoonriivi
5. Transpordimahuti
6. *Mudeli IN-PIC-20-D korral: Vooliku ühendamiseks suruge äravoolu vahedetail muhvi, et klapp avada
7. *Mudeli IN-PIC-20-D korral: Vooliku eemaldamiseks ja klapi sulgemiseks vajutage nuppu ning eemaldage äravoolu vahedetail muhvist.
8. *Mudeli IN-PIC-20-D korral: Äravooluava tuleb jääkide eemaldamiseks vee ja õhuga loputada
9. Avage kaas aeglaselt, et instrumendid/materjalid välja võtta
10. Töödelge instrumente/materjale tootja kasutusjuhendi järgi.

HOIATUSED

1. **ÄRGE** autoklaavige
2. **ÄRGE** kasutage steriilses barjäärina
3. **ÄRGE** pillake seda maha, muidu võivad sees olevad instrumendid/materjalid või mahuti kahjustuda, põhjustades võimaliku lekke
4. **ÄRGE** raputage mahutit, kui selles on vedelikke. See võib põhjustada sisu kahjustumise või mahuti lekke

Kasutusiga: ÄRGE kasutage, kui mahuti on pragunenud või purunenud või sellel ei ole silikoontihendit või riive

5. Puhastage ja kontrollige enne kasutamist. Mahutit võib kasutada korduvalt, kuni see on mehaaniliselt korras
6. Olge kaane avamisel ja sulgemisel ettevaatlik, et vältida sõrmede ning käte vahelejätmist ja vigastamist
7. Olge ettevaatlik vedelikuga täidetud mahuti raskuse suhtes
8. **ÄRGE** peske mahutit tugeva harjaga. See võib mahutit kahjustada
9. **ÄRGE** kasutage, kui pakend on enne kasutamist viga saanud või kogemata avatud
10. Eemaldage kate enne automaatpesu
11. **ÄRGE** virnastage, kui paigaldatud on valikuline äravool
12. **ÄRGE** venitage silikoontihendit

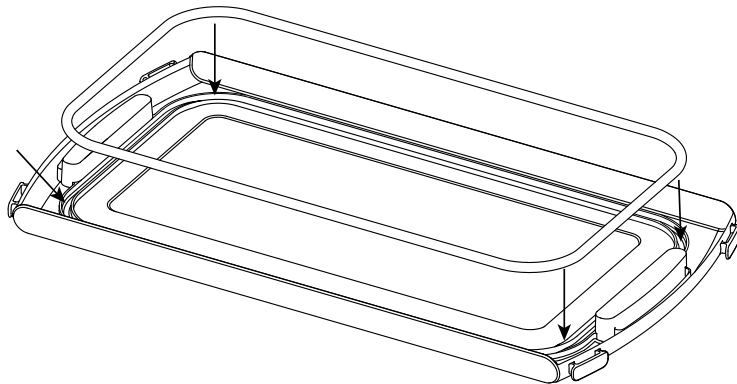
KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Kasutage neutraalse pH-ga (6,0–8,5) pesuainet
2. Eemaldage kogu nähtav mustus ja saaste pehme harjaga
3. Puhastamise ajal asetage mahuti üleni pesuainesse, et hõlbustada saaste eemaldamist ja vähendada pesuaine pritsimist töötajatele
4. Loputage põhjalikult puhta veega, et pesuaine eemaldada

PUHASTAMINE AUTOMAATPESURIS

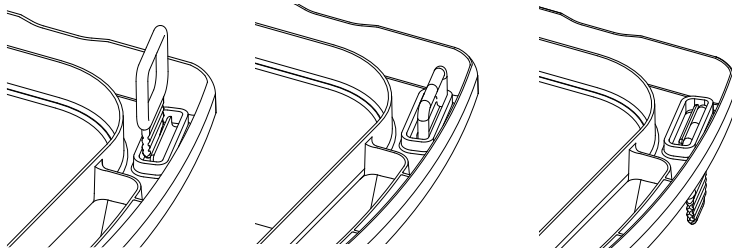
1. Mahutit võib ohutult kasutada automaatpesurites ja see talub temperatuuri kuni 230 °F

Tihendi ja riivid saab välja vahetada tööriistu kasutamata. Tihendi vahetamine



1. **ÄRGE** venitage silikoontihendit
2. Sisestamiseks seadke tihend paika ja vajutage alla

Riivi vahetamine



1. Sisestage ülalt
2. Seadke riiv soone kohale
3. Tõmmake riiv alla soone sisse

RINGLUSEST KÕRVALDAMINE

Kui InstruSafe®-i XL Transport Containers 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.

TÖSISTEST VAHEJUHTUMITEST TEATAMINE

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

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS SĀKŠANAS IZLASIET ŠAJĀ SADAĻĀ SNIEGTO INFORMĀCIJU

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS/ NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

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

InstruSafe® XL Transport Containers izmanto, lai savāktu izmantotos instrumentus un materiālus transportēšanai. Transportēšanas konteineru var izmantot mazgāšanas dezinfekcijas ierīcē, tas iztur atkārtotu mazgāšanu.

PAREDŽĒTAIS LIETOTĀJS

Paredzēts, ka InstruSafe® XL Transport Containers lieto operāciju zāles un sterilas apstrādes nodaļas veselības aprūpes speciālisti, lai transportētu, sterilizētu un uzglabātu medicīniskas ierīces.

MATERIĀLS

Konteiners ir atkārtoti lietojams un izgatavots no augstas temperatūras plastmasas. Tas ir ļoti izturīgs pret karstumu un ķīmikālijām.

APRAKSTS

Konteiners sastāv no vāka un pamatnes, silikona blīves un aizbīdņiem. Blīvi un aizbīdņus var noņemt, lai atvieglotu tīrīšanu, un tos var viegli nomainīt. Konteinera pamatnē atrodas instrumenti un materiāli transportēšanai.

VĀKA NOŅEMŠANA

Atlaidiet (4) silikona aizbīdņus un noņemiet vāku.

KONTEINERA IZMANTOŠANA

1. Novietojiet konteineru uz stabilas virsmas.
2. Konteineram pievieno tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Novietojiet instrumentus/materiālus transportēšanas konteinerā.
4. Uzlieciet konteinera vāku un nofiksējiet (4) silikona aizbīdņus.
5. Transportēšanas konteiners
6. *IN-PIC-20-D: Lai pievienotu šļūteni, nospiediet noplūdes ieliktni savienotājā, lai atvērtu vārstu.
7. *IN-PIC-20-D: Lai noņemtu šļūteni un aizvērtu vārstu, nospiediet pogu un noņemiet noplūdes ieliktni no savienojuma.
8. *IN-PIC-20-D: Noplūde jānoskalo ar ūdeni un gaisu, lai notīrītu atlikumus.
9. Lēnām atveriet vāku, lai izņemtu instrumentus/materiālus.
10. Apstrādājiet instrumentus/materiālus saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.

BRĪDINĀJUMI

1. **NELIECIET** autoklāvā
2. **NELIETOJIET** kā sterilu barjeru
3. **NENOMETIET**, jo tas var sabojāt instrumentus/materiālus iekšpusē vai sabojāt konteineru, kas var izraisīt noplūdi
4. **NEKRATIET** konteineru ar šķidrumiem iekšpusē. Tas var sabojāt saturu vai radīt konteinera noplūdi.

Darbības cikls: **NELIETOJIET**, ja konteiners ir saplaisājis, salūzis vai trūkst silikona blīves vai aizbīdņus

5. Notīriet un pārbaudiet pirms lietošanas. Konteineru var izmantot atkārtoti, līdz rodas mehāniska kļūme.
6. Esiet piesardzīgs pret saspiešanas vietām, kamēr vāks tiek atvērts un aizvērts, lai nesabojātu pirkstus un rokas.
7. Esiet piesardzīgs attiecībā uz konteinera svaru ar pievienotu šķidrumu.
8. **NEMAZGĀJIET** konteineru ar cietu suku. Tas var sabojāt konteineru.
9. **NELIETOJIET**, ja iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai nejauši atvērts.
10. Pirms automātiskās mazgāšanas noņemiet vāku.
11. **NEDRĪKST**, ja ir uzstādīta papildu noteka.
12. **NESTIEPIET** silikona blīvi.

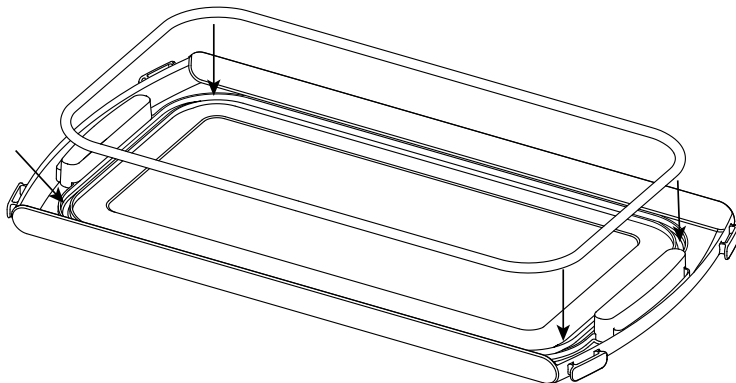
MANUĀLA TĪRĪŠANA.

1. Izmantojiet neitrālu (6,0–8,5) pH mazgāšanas līdzekli.
2. Noņemiet visus redzamos netīrumus un piesārņojumus, izmantojot mīkstu suku.
3. Tīrīšanas laikā iegremdējiet konteineru, lai veicinātu piesārņojumu noņemšanu un mazinātu mazgāšanas līdzekļa šļakstīšanos uz personālu.
4. Rūpīgi izskalojiet ar tīru ūdeni, lai noņemtu mazgāšanas līdzekli.

AUTOMATIZĒTAS MAZGĀŠANAS IERĪCES TĪRĪŠANA.

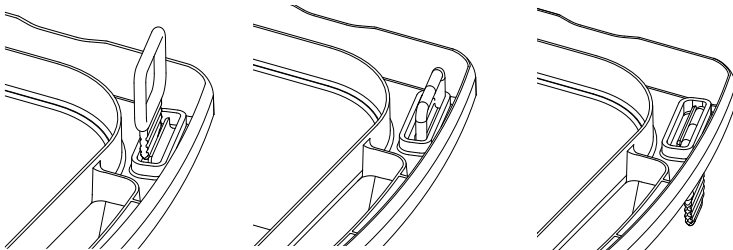
1. Konteiners ir drošs lietošanai automatizētajās mazgāšanas ierīcēs un var izturēt līdz 230 °F.

Blīvi un aizbīdņus var nomainīt, neizmantojot instrumentus. Blīves nomaīņa



1. **NESTIEPIET** silikona blīvi.
2. Lai ievietotu, izlīdziniet blīvi un nospiediet uz leju.

Aizbīdņa nomaīņa



1. Ievietojiet augšdaļā.
2. Novietojiet aizbīdni virs rievas.
3. Pavelciet aizbīdni uz leju rievā.

LIKVIDĒŠANA

Ja InstruSafe® XL Transport Containers neiztur pārbaudi pirms lietošanas vai ja tās citādi nav piemērotas lietošanai, šādas ierīces 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.

PROČITAJTE OVO POGLAVLJE PRIJE STAVLJANJA PROIZVODA U RAD

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.

InstruSafe® XL Transport Containers upotrebljavaju se za prikupljanje rabljenih instrumenata i materijala za transport. Transportni spremnik može se upotrebljavati u automatskom uređaju za dezinfekciju i može izdržati ponavljano pranje.

KORISNIK KOJEMU JE NAMIJENJEN

InstruSafe® XL Transport Containers namijenjeni su medicinskim profesionalcima za upotrebu u operacijskim dvoranama i odjelima za sterilnu obradu za transport medicinskih proizvoda.

MATERIJAL

Spremnik se može upotrijebiti više puta, napravljen je od visokotemperaturne plastike. Iznimno je izdržljiv na toplinu i kemikalije.

OPIS

Spremnik se sastoji od poklopca i baze, silikonskog brtvenog sklopa i zasuna. Brtveni sklop i zasuni mogu se ukloniti radi lakšeg čišćenja i mogu se jednostavno zamijeniti. U bazi spremnika nalaze se instrumenti i materijal pri transportu.

SKIDANJE POKLOPCA

Otpustite (4) silikonske zasune i skinite poklopac.

UPOTREBA SPREMNIKA

1. Postavite spremnik na odgovarajuću površinu
2. Dodajte otopinu za čišćenje sukladno uputama proizvođača za upotrebu (IFU) u spremnik
3. Stavite instrumente / materijal u spremnik za transport
4. Stavite poklopac na spremnik i aktivirajte (4) silikonska zasuna
5. Transportni spremnik
6. *Za IN-PIC-20-D: Ako želite pričvrstiti crijevo, pritisnite ispusni umetak u spojnicu kako biste otvorili ventil
7. *Za IN-PIC-20-D: Ako želite ukloniti crijevo i zatvoriti ventil, pritisnite gumb i uklonite ispusni umetak iz spojnice
8. *Za IN-PIC-20-D: Ispust treba isprati vodom i zrakom kako bi se uklonili ostaci
9. Polako otvorite poklopac kako biste uklonili instrumente / materijal
10. Obradite instrumente / materijal prema uputama proizvođača za upotrebu (IFU)

UPOZORENJA

1. **NEMOJTE** autoklavirati
2. **NEMOJTE** upotrebljavati kao sterilnu barijeru
3. **NEMOJTE** ispuštati, jer to može prouzročiti oštećenje na instrumentima / materijalu unutar spremnika ili samog spremnika, što dovodi do mogućeg curenja
4. **NEMOJTE** tresti spremnik u kojem je tekućina. To može prouzročiti oštećenje sadržaja ili propuštanje spremnika

Vijek trajanja: **NEMOJTE** upotrebljavati spremnik ako je napukao, polomljen ili ako nedostaje silikonski brtveni sklop ili zasuni

5. Očistite i pregledajte prije upotrebe. Spremnik se može ponovno upotrebljavati dok se ne dogodi mehanički kvar
6. Pripazite na mjesta stezanja dok se poklopac otvara i zatvara kako biste izbjegli oštećenje prstiju i ruku
7. Budite oprezni s obzirom na težinu spremnika s dodanom tekućinom
8. **NEMOJTE** spremnik prati tvrdom četkom. To može prouzročiti oštećenje spremnika.
9. **NEMOJTE** upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili slučajno otvorena prije upotrebe
10. Skinite pokrov prije automatiziranog pranja
11. **NEMOJTE** slagati ako je instaliran opcijski odvod
12. **NEMOJTE** rastezati silikonski brtveni sklop

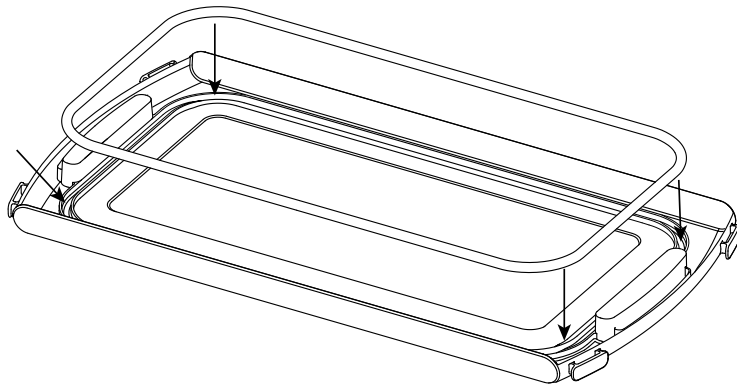
RUČNO ČIŠĆENJE

1. Upotrebljavajte pH neutralni (6,0 - 8,5) pH deterdžent
2. Mekom četkom uklonite svu vidljivu nečistoću i prljavštinu.
3. Uronite spremnik tijekom čišćenja kako biste pomogli uklanjanju onečišćenja i smanjili prskanje deterdženta na osoblje
4. Temeljito isperite čistom vodom kako biste uklonili deterdžent

ČIŠĆENJE AUTOMATSKIM PERAČEM

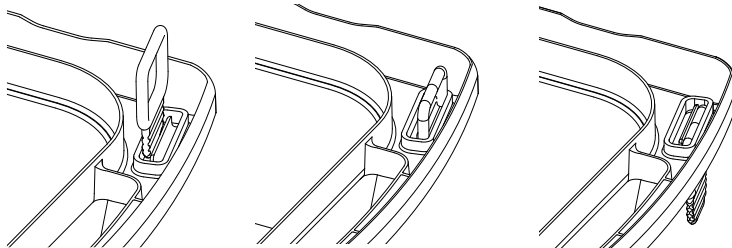
1. Spremnik je siguran za potrebu u automatskim peraćima i može izdržati 230 °F

Brtveni sklop i zasuni mogu se zamijeniti bez upotrebe alata. Zamjena brtvenog sklopa



1. **NEMOJTE** rastezati silikonski brtveni sklop
2. Pri umetanju, brtveni sklop poravnajte i pritisnite prema dolje

Zamjena zasuna



1. Umetnite na vrhu
2. Postavite zasun iznad utora
3. Povucite zasun dolje u utor

ZBRINJAVANJE

U slučaju da InstruSafe® XL Transport Containers ne prođu inspekciju prije upotrebe ili ako se na drugi način smatra da više ne odgovaraju svrsi, uređaji se moraju 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.

PROČITAJTE OVAJ ODELJAK PRE PUŠTANJA PROIZVODA U RAD

NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

Posude InstruSafe® XL Transport Containers služe da se u njih smeste korišćeni instrumenti i materijali radi transporta. Posuda za transport se može koristiti u mašinama za pranje i dezinfekciju i može se više puta prati.

PREDVIĐENI KORISNICI

Posude InstruSafe® XL Transport Containers treba da koriste zdravstveni radnici u operacionoj sali i odeljenjima za sterilizaciju, a za potrebe transporta medicinskih sredstava.

MATERIJAL

Ova posuda je namenjena za višekratnu upotrebu i izrađena je od plastike koja trpi visoke temperature. Izuzetno je otporna na toplotu i hemikalije.

OPIS

Ova posuda ima poklopac i dno, silikonski zaptivač i bravice. Zaptivač i bravice se mogu ukloniti radi lakšeg čišćenja i lako se mogu zameniti. U dno posude se smeštaju instrumenti i materijali radi transporta.

SKIDANJE POKLOPCA

Otvorite (4) silikonske bravice, pa skinite poklopac.

UPOTREBA POSUDE

1. Stavite posudu na stabilnu površinu
2. U posudu sipajte rastvor za čišćenje u skladu sa proizvođačevim uputstvima za upotrebu
3. Stavite instrumente/materijale u posudu radi transporta
4. Stavite poklopac na posudu, pa zaboravite (4) silikonske bravice
5. Transportna posuda
6. *Za IN-PIC-20-D: Da biste pričvrstili crevo, gurnite drenažni umetak u spojnicu kako biste otvorili ventil
7. *Za IN-PIC-20-D: Da biste uklonili crevo i zatvorili ventil, pritisnite dugme i izvadite drenažni umetak iz spojnice
8. *Za IN-PIC-20-D: Drenažni otvor treba isprati vodom i vazduhom da bi se uklonile zaostale materije
9. Polako otvorite poklopac i izvadite instrumente/materijale
10. Obradite instrumente/materijale prema proizvođačevim uputstvima za upotrebu

UPOZORENJA

1. **NEMOJTE** obrađivati u autoklavu
2. **NEMOJTE** koristiti kao sterilnu barijeru
3. **NE DOZVOLITE** da padne jer bi to moglo izazvati oštećenje sadržanih instrumenata/materijala ili oštećenje posude i posledično curenje
4. **NEMOJTE** tresti posudu dok u njoj ima tečnosti. Tako biste mogli da oštetite sadržinu ili da izazovete curenje iz posude

Životni vek: **NE** koristiti ako je posuda naprsila, slomljena ili joj nedostaju silikonski zaptivač ili bravice

5. Očistite i proverite pre upotrebe. Posuda može da se koristi više puta sve dok se ne javi mehanički nedostatak
6. Pazite se mesta uštinuća dok se poklopac otvara i zatvara da ne biste povredili prste i šake
7. Ne gubite iz vida težinu posude zajedno sa tečnošću
8. **NE** perite posudu tvrdom četkom. Tako biste mogli da oštetite posudu
9. **NE** koristiti ako je pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe
10. Skinite poklopac pre automatskog pranja
11. **NE** slagati jedno na drugo ako je postavljen opcioni dren
12. **NE** rastežite silikonski zaptivač

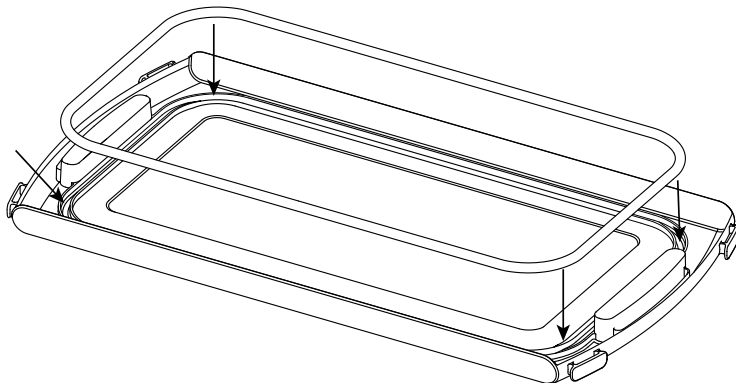
RUČNO ČIŠĆENJE

1. Koristite deterdžent neutralne pH vrednosti (6,0 – 8,5)
2. Uklonite svu vidljivu prljavštinu i strane materije pomoću meke četke
3. Uronite posudu u tečnost tokom čišćenja kako bi se lakše uklonile strane materije i smanjilo prskanje deterdženta po osoblju
4. Dobro isperite čistom vodom da biste uklonili deterdžent

ČIŠĆENJE U AUTOMATSKOM UREĐAJU ZA PRANJE

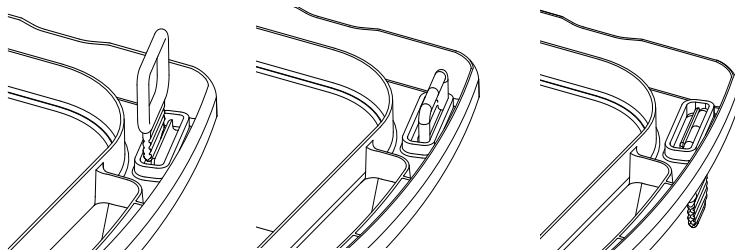
1. Posuda je bezbedna za upotrebu u automatskim uređajima za pranje i može da podnese temperature do 230° F

Zaptivač i bravice se mogu zameniti bez upotrebe alata. Zamena zaptivača



1. **NE** rastežite silikonski zaptivač
2. **Da biste umetnuli zaptivač, poravnajte ga pravilno i pritisnite nadole**

Zamena bravice



1. Umetnite odozgo
2. Postavite bravicu iznad žleba
3. Povucite bravicu nadole u žleb

ODLAGANJE

U slučaju da posude InstruSafe® XL Transport Containers ne prođu pregled pre upotrebe ili budu otpisane na drugi način, ta sredstva 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 ili pacijent.

PRIEŠ PRADĖDAMI EKSPLOATUOTI GAMINĮ PERSKAITYKITE ŠĮ SKYRIŲ

PASKIRTIS / NAUDOJIMO NURODYMAI

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

„InstruSafe® XL Transport Containers“ naudojami panaudotiems instrumentams ir medžiagoms surinkti, kad būtų galima juos pervežti. Pervežimo konteinerį galima naudoti dezinfekavimo plautuve ir plauti pakartotinai.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

„InstruSafe® XL Transport Containers“ skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje ir sterilizavimo procesų skyriuose medicinos prietaisams pervežti.

MEDŽIAGA

Konteinerį galima naudoti pakartotinai; jis pagamintas iš aukštą temperatūrą atlaikančio plastiko. Jis labai atsparus karščiui ir cheminėms medžiagoms.

APRAŠYMAS

Konteinerį sudaro dangtis ir pagrindas, silikoninis tarpiklis ir skląščiai. Tarpiklį ir skląščius galima atskirti, kad būtų lengviau nuvalyti ir pakeisti. Konteineryje laikomi pervežti skirti instrumentai ir medžiagos.

DANGČIO ATSKYRIMAS

Atleiskite (4) silikoninius skląščius ir atskirkite dangtį.

KONTEINERIO NAUDOJIMAS

1. Konteinerį pastatykite ant stabilaus paviršiaus.
2. Vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija į konteinerį įpilkite plovimo tirpalo.
3. Instrumentus / medžiagas dėkite į konteinerį pervežti.
4. Ant konteinerio uždėkite dangtį ir užspauskite (4) silikoninius skląščius.
5. Pervežimo konteineris
6. *IN-PIC-20-D: norėdami pritvirtinti žarną, vožtuvui atidaryti į movą įspauskite nutekėjimo įdėklą.
7. *IN-PIC-20-D: norėdami atskirti žarną ir uždaryti vožtuvą, paspauskite mygtuką ir nuo movos atskirkite nutekėjimo įdėklą.
8. *IN-PIC-20-D: išleidimo angą reikėtų nuplauti vandeniu ir oru, kad būtų pašalinti visi likučiai.
9. Lėtai atidarykite dangtį ir išimkite instrumentus / medžiagas.
10. Instrumentus / medžiagas apdorokite vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcija.

ĮSPĖJIMAI

1. **NENAUDOKITE** autoklavo.
2. **NENAUDOKITE** kaip sterilaus barjero.
3. **NENUMESKITE**, nes galite sugadinti viduje esančius instrumentus / medžiagas arba pažeisti konteinerį ir jis gali pradėti leisti skysčius.
4. **NEPURTYKITE** konteinerio su viduje esančiais skysčiais. Taip galite sugadinti turinį arba konteineris gali pradėti leisti skysčius.

*Eksplotavimo trukmė: **NENAUDOKITE**, jei konteineris įskilęs, sulūžęs arba jei trūksta silikoninio tarpiklio ar skląsčių.*

5. Prieš naudodami išvalykite ir patikrinkite. Konteinerį galima naudoti pakartotinai, kol jis nėra mechaniškai pažeistas.
6. Atsargiai elkitės su suspaudimo taškais, kai atidarote arba uždarote dangtį, kad nesusižeistumėte pirštų ir rankų.
7. Elkitės atsargiai su konteineriu, kai jame įpilta skysčio.
8. **NEPLAUKITE** konteinerio kietu šepetiu. Taip galite sugadinti konteinerį.
9. **NENAUDOKITE**, jei pakuotė prieš naudojant buvo pažeista arba netyčia atidaryta.
10. Prieš atlikdami automatinį plovimą atskirkite dangtį.
11. **NEKRAUKITE**, jei yra pasirenkama išleidimo anga.
12. **NETEMPKITE** silikoninio tarpiklio.

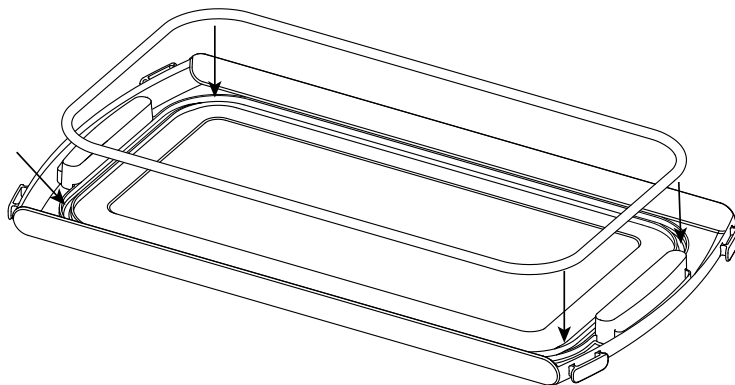
RANKINIS VALYMAS

1. Naudokite neutralaus (6,0–8,5) pH ploviklį.
2. Minkštu šepetiu pašalinkite visus matomus likučius ir teršalus.
3. Plaukiant konteinerį reikia palaikyti panardintą, kad būtų lengviau pašalinti nešvarumus, o ploviklis mažiau taškytųsi ant darbuotojų.
4. Kruopščiai nuskalaukite švariu vandeniu, kad pašalintumėte ploviklio likučius.

AUTOMATINIS PLOVIMAS

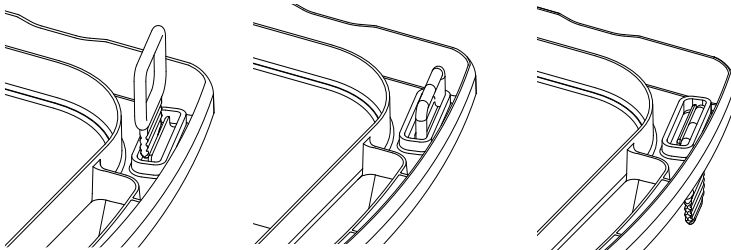
1. Konteinerį saugu naudoti automatinuose plautuvuose; jis atsparus iki 230 °F temperatūrai.

Tarpiklį ir skląščius galima pakeisti nenaudojant įrankių. Tarpiklio keitimas



1. **NETEMPKITE** silikoninio tarpiklio.
2. Norėdami įkišti, sulygiuokite tarpiklį ir nuspauskite žemyn.

Skląsčių keitimas



1. Uždėkite viršuje
2. Skląstį uždėkite virš griovelio
3. Skląstį nuspauskite į griovelį

ŠALINIMAS

Jei „InstruSafe® XL Transport Containers“ prieš naudojimą neatitinka patikros kriterijų arba dėl kitos priežasties nebegali būti naudojami pagal paskirtį, jie turi būti pašalinami pagal vietos protokolą. Jei nustatomas pašalinimo poreikis, šalinimo būdas priklauso nuo galimo kryžminio užterštumo ir infekcijos rizikos.

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS INCIDENTUS

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

在将产品投入使用之前阅读这一部分内容

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。

InstruSafe® XL Transport Containers 用于收集用过的仪器和材料以进行运输。该运输容器可在清洗消毒器中进行消毒，并能承受反复洗涤。

目标用户

InstruSafe® XL Transport Containers 旨在供手术室和无菌处理部门中的医疗保健专业人员用于运输医疗器械。

材料

该容器是可重复使用的，由高温塑料制成。它具有极高的耐热性和耐化学性。

描述

该容器由盖子、底座、硅胶垫圈和门锁组成。可以拆下垫圈和门锁，以方便进行清洁，并且可以轻松更换。容器底座装有要运输的仪器和材料。

取下盖子

松开 4 个硅胶门锁，然后取下盖子。

容器使用

1. 将容器放在稳定的表面上
2. 根据制造商的 IFU 将清洁溶液添加到容器中
3. 将仪器/材料放在运输容器中
4. 将盖子装回到容器上并啮合 4 个硅胶门锁
5. 运输容器
6. *对于 IN-PIC-20-D: 要连接软管，将塞子压入接头中，以打开阀门
7. *对于 IN-PIC-20-D: 要拆下软管并关闭阀门，请按下按钮，然后从接头上取下塞子
8. *对于 IN-PIC-20-D: 排水管应用水和空气冲洗以去除任何残留物
9. 缓慢打开盖子以取出仪器/材料
10. 根据制造商的 IFU 处理仪器/材料

警告

1. **请勿**高压灭菌
2. **请勿**用作无菌屏障
3. **请勿**跌落，否则可能会损坏内部的仪器/材料或损坏容器，从而可能导致泄漏
4. **请勿**摇晃装有液体的容器。这可能会导致内容物损坏或容器泄漏

生命周期: 如果容器破裂、破损或缺少硅胶垫圈或门锁，**请勿**使用

5. 使用前 清洁并检查。除非发生机械故障，否则容器可以重复使用
6. 打开和关闭盖子时要小心夹点，以免对手指和手造成伤害
7. 小心装有液体的容器重量
8. **请勿**用硬刷清洗容器。这可能会导致容器损坏
9. 如果在使用前包装已破损或意外打开，**请勿**使用
10. 自动清洗前取下盖子
11. 如果安装了可选的排水装置，**请勿**堆叠
12. **请勿**拉伸硅胶垫圈

手动清洁

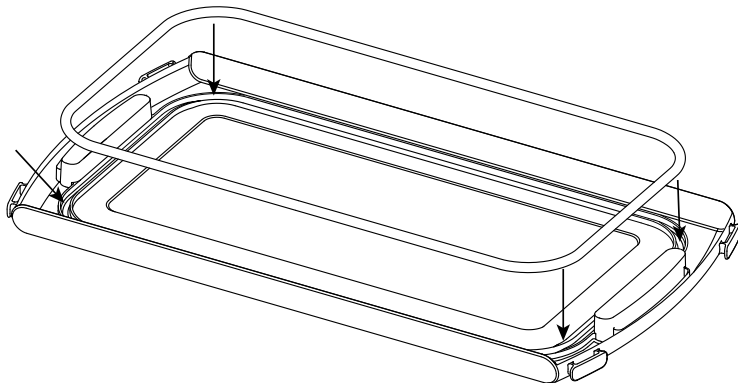
1. 使用 pH 值为中性 (6.0 - 8.5) 的清洁剂
2. 使用软刷清除所有明显污垢和污染物
3. 清洁时，整个容器应该充分浸泡，以便清除污染物和抑制清洁剂溅到人身上
4. 用干净的水彻底冲洗，除净清洁剂

自动清洗机清洗

1. 容器可以安全地在自动清洗机中进行清洗，并且可以承受高达 230°F 的高温

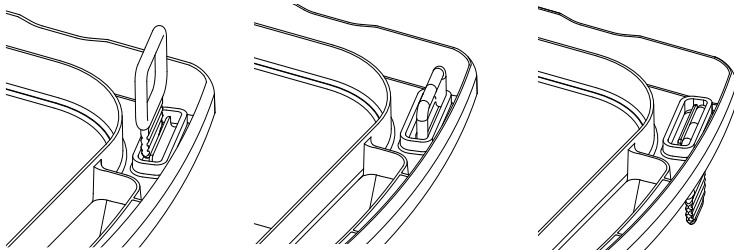
无需使用工具即可更换垫圈和门锁。

垫圈更换



1. **请勿**拉伸硅胶垫圈
2. 要插入垫圈，请对准垫圈并向下按

门锁更换



1. 插入顶部
2. 将门锁定位到凹槽上
3. 将门锁向下拉入凹槽

处置

如果 InstruSafe® XL Transport Containers 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。

在將產品投入使用之前閱讀本部分內容

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。

InstruSafe® XL Transport Containers 用于收集用過的器械和材料以進行運輸。該運輸容器可在清洗消毒器中進行消毒，并能承受反復洗滌。

目標用戶

InstruSafe® XL Transport Containers 旨在供手術室和無菌處理部門中的醫療保健專業人員用于運輸醫療器械。

材料

該容器可重複使用，由高溫塑料製成。它具有極高的耐熱性和耐化學性。

描述

該容器由蓋子、底座、矽膠墊圈和門鎖組成。可以拆下墊圈和門鎖，以方便進行清潔，並且可以輕鬆更換。容器底座裝有要運輸的器械和材料。

取下蓋子

鬆開 4 個矽膠門鎖，然後取下蓋子。

容器使用

1. 將容器放在穩定的表面上
2. 根據製造商的 IFU 將清潔溶液添加到容器中
3. 將器械/材料放在容器中運輸
4. 將蓋子裝回到容器上并啣合 4 個矽膠門鎖
5. 運輸容器
6. *對於 IN-PIC-20-D：要連接軟管，將塞子壓入接頭中，以打開閥門
7. *對於 IN-PIC-20-D：要拆下軟管并關閉閥門，請按下按鈕，然後從接頭上取下塞子
8. *對於 IN-PIC-20-D：排水管應用水和空氣沖洗以去除任何殘留物
9. 緩慢打開蓋子以取出器械/材料
10. 根據製造商的 IFU 處理器械/材料

警告

1. 請勿高壓滅菌
2. 請勿用作無菌屏障
3. 請勿掉落，否則可能會損壞內部的器械/材料或損壞容器，從而可能導致泄漏
4. 請勿搖晃裝有液體的容器。這可能會導致其中物品損壞或容器泄漏

生命周期：如果容器破裂、破損或缺少矽膠墊圈或門鎖，請勿使用

5. 使用前清潔并檢查。除非發生機械故障，否則容器可以重複使用
6. 打開和關閉蓋子時要小心夾點，以免對手指和手造成傷害
7. 小心裝有液體的容器重量
8. 請勿用硬刷清洗容器。這可能會導致容器損壞
9. 如果在使用前包裝已破損或意外打開，請勿使用
10. 自動清洗前取下蓋子
11. 如果安裝了可選的排水裝置，請勿堆疊
12. 請勿拉伸矽膠墊圈

手動清潔

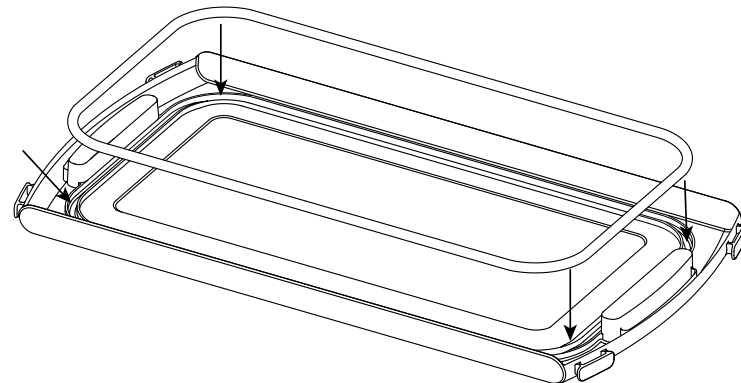
1. 使用 pH 值為中性 (6.0 - 8.5) 的清潔劑
2. 使用軟毛刷清除所有污垢和污染物。
3. 使用軟刷清除所有明顯污垢和污染物清潔時，整個容器應該充分浸泡，以便清除污染物並減少清潔劑濺到人身上
4. 用乾淨的水徹底沖洗，除淨清潔劑

自動清洗機清洗

1. 容器可以安全地在自動清洗機中進行清洗，並且可以承受高達 230°F 的高溫

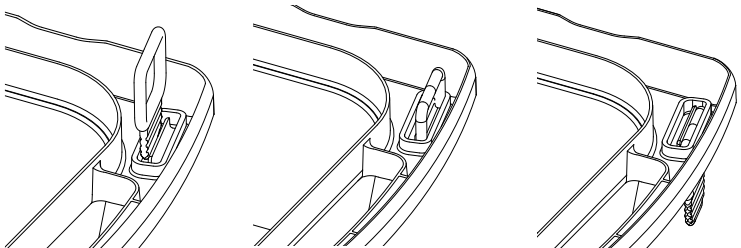
無需使用工具即可更換墊圈和門鎖。

墊圈更換



1. 請勿拉伸矽膠墊圈
2. 要插入墊圈，請對準墊圈并向下滑

門鎖更換



1. 插入頂部
2. 將門鎖定位到凹槽上
3. 將門鎖向下拉入凹槽

處置

如果 InstruSafe® XL Transport Containers 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，處置方法應取決於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。

제품을 사용하기 전에 이 섹션의 내용을 읽어 보십시오.

사용 목적/용도 표기

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

InstruSafe® XL Transport Containers는 이동을 위해, 사용한 기기 및 재료를 모으도록 사용됩니다. 운반용 용기는 세척 소독기에 사용될 수 있고, 반복되는 세척을 견딥니다.

고안된 사용자

InstruSafe® XL Transport Containers는 의료기기의 운송을 담당하는 수술실과 멸균 처리 부서의 의료 전문가에 의해 사용되도록 고안되었습니다.

재질

용기는 재사용이 가능하며, 고온 플라스틱으로 만들어집니다. 열과 화학물질에 대한 내성이 높습니다.

설명

용기는 뚜껑과 본체, 실리콘 개스킷 및 래치로 이루어집니다. 개스킷과 래치는 용이한 세척을 위해 제거될 수 있으며, 쉽게 교체될 수 있습니다. 용기 본체는 이동을 위해 기기와 재료를 보관합니다.

뚜껑 제거

(4개의) 실리콘 래치를 해제하고 뚜껑을 제거하십시오.

용기 사용

1. 용기를 안정적인 표면에 놓으십시오.
2. 제조사의 사용 지침에 맞는 세척 용액을 용기에 사용합니다.
3. 이동을 위해 용기에 기기/재료를 넣으십시오.
4. 뚜껑을 용기 위에 얹고 (4개의) 실리콘 래치를 연결하십시오.
5. 운반용 용기
6. *IN-PIC-20-D: 호스를 부착하려면 밸브를 개방하기 위해 결합 안으로 배출 인서트를 누르십시오.
7. *IN-PIC-20-D: 호스를 제거하고 밸브를 닫으려면 버튼을 눌러 결합에서 배출 인서트를 제거하십시오.
8. *IN-PIC-20-D: 잔여 물질을 없애기 위해 배출구를 물과 공기로 씻어야 합니다.
9. 뚜껑을 천천히 열어 기기/재료를 꺼내십시오.
10. 기기/재료를 제조사의 사용 지침에 따라 처리하십시오.

경고

1. 오토클레이브 하지 마십시오.
2. 멸균 배리어로 사용하지 마십시오.
3. 기기/재료의 내부를 손상시킬 수 있고, 용기를 손상시켜 누설을 야기할 수 있으므로 떨어뜨리지 마십시오.
4. 용기에 액체를 넣고 흔들지 마십시오. 이는 내용물의 손상이나 용기 누설을 야기할 수 있습니다.

수명 주기: 용기에 균열이 생기거나, 용기가 손상되거나, 실리콘 개스킷 또는 래치가 없는 경우 사용하지 마십시오.

5. 사용 전 세척하고 검사하십시오. 용기는 기계적 고장이 일어날 때까지 재사용될 수 있습니다.
6. 손가락과 손에 부상을 입지 않도록 뚜껑이 열리고 닫힐 때 핀치점에 유의하십시오.
7. 액체가 있는 용기 무게에 유의하십시오.
8. 거친 브러시로 용기를 세척하지 마십시오. 이는 용기의 손상을 야기할 수 있습니다.
9. 사용하기 전에 포장에 손상이었거나, 의도치 않게 포장을 연 경우 이를 사용하지 마십시오.
10. 자동 세척 전 커버를 제거하십시오.
11. 옵션 배출구가 설치된 경우 채우지 마십시오.
12. 실리콘 개스킷을 늘리지 마십시오.

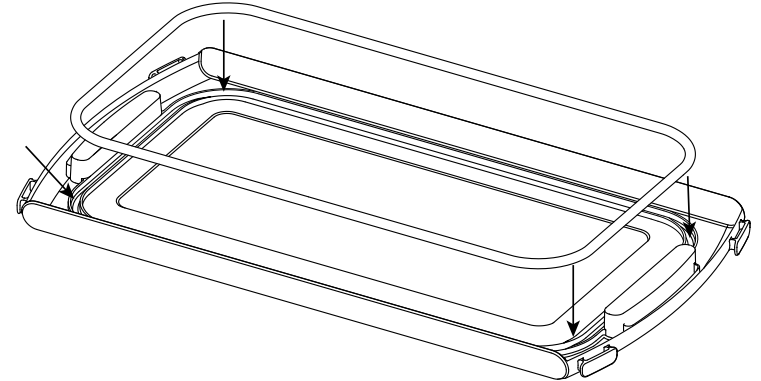
수동 세척

1. 중성(6.0 - 8.5) pH 세제를 사용하십시오.
2. 부드러운 브러시를 사용하여 눈에 보이는 얼룩과 오염물질을 모두 제거합니다.
3. 오염물질을 제거하고 직원에게 세제가 튀는 현상을 줄이기 위해 세척하는 동안 용기를 담그십시오.
4. 세제를 제거하기 위해 깨끗한 물로 완전히 헹구십시오.

자동 세척기 세척

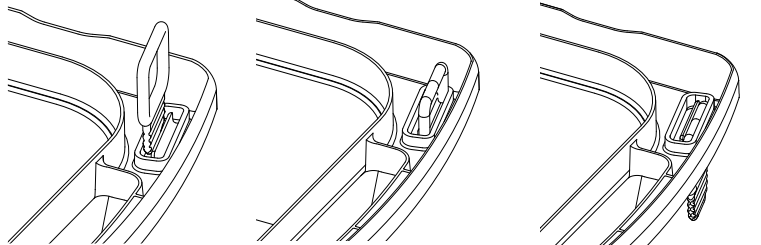
1. 용기는 자동 세척기에서 사용하기에 안전하며 최대 230°F를 견딜 수 있습니다.

개스킷과 래치는 공구를 사용하지 않고 교체할 수 있습니다.
개스킷 교체



1. 실리콘 개스킷을 늘리지 마십시오.
2. 삽입하려면 개스킷을 정렬하고 밑으로 누르십시오.

래치 교체



1. 상단에 삽입하십시오.
2. 래치를 그루브 위에 놓으십시오.
3. 래치를 그루브 밑으로 당기십시오.

폐기

InstruSafe® XL Transport Containers가 사용 전 검사를 통과하지 못하거나, 더 이상 목적에 부합하지 않는다고 여겨지는 경우, 지역의 규정에 맞게 폐기해야 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 보고해야 합니다.

InstruSafe® is a registered trademark of Summit Medical.

InstruSafe® est une marque déposée de Summit Medical.

InstruSafe® ist eine eingetragene Marke von Summit Medical.

InstruSafe® è un marchio registrato di Summit Medical.

InstruSafe® es una marca registrada de Summit Medical.

InstruSafe® は、Summit Medicalの登録商標です。

InstruSafe® é uma marca registrada da Summit Medical.

InstruSafe® is een geregistreerd handelsmerk van Summit Medical.

InstruSafe® är ett registrerat varumärke som tillhör Summit Medical.

InstruSafe® er et registreret varemærke tilhørende Summit Medical.

InstruSafe® on Summit Medical in rekisteröity tavaramerkki.

To InstruSafe® είναι σήμα κατατεθέν της Summit Medical.

InstruSafe® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Summit Medical.

InstruSafe®, bir Summit Medical tescilli ticari markasıdır.

InstruSafe® является зарегистрированной торговой маркой Summit Medical.

InstruSafe® je registrovaná obchodní značka společnosti Summit Medical.

Az InstruSafe® a Summit Medical bejegyzett védjegye.

InstruSafe® je registrovaná obchodná známka spoločnosti Summit Medical.

InstruSafe® er et registrert varemerke til Summit Medical.

InstruSafe® je registrirana blagovna znamka podjetja Summit Medical.

InstruSafe® е регистрирана търговска марка на Summit Medical.

InstruSafe® este o marcă înregistrată a Summit Medical.

InstruSafe® on ettevõtte Summit Medical registreeritud kaubamärk.

InstruSafe® ir uzņēmuma Summit Medical reģistrēta preču zīme.

InstruSafe® je registrirani trgovački znak tvrtke Summit Medical.

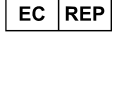
InstruSafe® je registrovani žig kompanije Summit Medical.

„InstruSafe®“ yra registruotasis bendrovės „Summit Medical“ prekių ženklas.

InstruSafe® 是 Summit Medical 的注册商标。

InstruSafe® 是 Summit Medical 的註冊商標。

InstruSafe® 는 Summit Medical의 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 / Symbolreferencenagle / 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 / Sümbolek 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 / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Kullanna talimatlarina bašvurun / См. инструкции по эксплуатации / Přečtěte si návod k použití / Tekintse át a használati útmutatót / Pozrite návod na použitie / Se bruksanvisning / Preglejte navodila za uporabo / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați 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
	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 / Каталоген 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 / Sērijas numurs / Šifra serije / Kód serije / Partijos koda / 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 produkcji / Üretim tarihi / Дата производства / Datum výroby / Gyártás dátuma / Dátum výroby / Produksjonsdato / Datum proizvodnje / Дата на производство / Data productie / Tootmiskuupäev / Izgatavošanas datums / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / 生产日期 / 生產日期 / 제조일
	Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Non sterile / No estéril / 非滅菌 / Não esterilizado / Niet-steriel / Ikke-steril / Ei steriili / Μη αποστειρωμένο / Niesterylny / Steril degildir / Нестерильно / Nesterilini / Nem steril / Nesterilné / Ikke steril / Nesterilino / Нестерильно / Nesterile / Mittesteriilne / Nesterils / Nesterilno / Nesterilno / Nesterilu / 非灭菌 / 非滅菌 / 비-멸균
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / 製造元 / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Producent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Producent / Üretici / Производител / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Produsent / Proizvajalec / Производитель / 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 / Alá káytá, jos pakkaus on vahingoittunut / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не использовать, если упаковка повреждена / 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 / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / 如果包装破损, 请勿使用 / 如果包装損壞, 請勿使用 / 포장 이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / 醫療機器 / Dispositivo Médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk apparat / Medicinsk udstyr / Lääkintälaite / Ιατρική συσκευή / Wyrób medyczny / Tibbi Cihaz / Медицинское изделие / Zdravotnický prostředek / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnička pomôcka / Medisinsk utstyr / Medicinska naprava / Медицинско изделие / Dispozitiv medical / Meditsiiniseade / Mediciniska ierice / Medicinski uređaj / Medicinski uređaj / Medicinos prietais / 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 / 歐洲共同体/歐洲聯合の認定代理業者 / Representante Autorizado na Comunidade Europeia/Europeia/ União Europeia / Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa / Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Upraważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban / Oprávněný zástupce v Evropském spoločenstve/Európskej únii / Autorisert representant i Det europeiske felleskapet / EU / Pooblaščení 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 Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjunga / 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
	Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / 注意 / Cuidado / Opgelet / Försiktighetsåtgärd / Forsigtig / Varoitus / Προσοχή / Przestroga / Dikkat / Внимание / Výstraha / Figyelem! / Upozornenie / Advarsel / Pozor / Внимание / Atenție / Ettevaatust / Uzmanību! / Oprez / Oprez / Démesio / 注意 / 注意 / 주의
	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 enhetsidentifiere / Unik enheds-ID / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Benzersiz Cihaz Kimliği / Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. / Уникальный идентификационный номер изделия / Jedinečný identifikátor zařízení / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátorariadenia / UDI (Unique Device Identifier) / Edinstven identifikator naprave / Унікален ідентифікатор на изделиї / Identificator unic al dispozitivului / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Ierices unikālais identifikators / Jedinstveni identifikator uredaja / Jedinstveni identifikator uredaja / 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 naturgummilateks. / Ei sisällä luonnonkumilateksia. / 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 termésszetes gumilatexből készült. / Nie je vyrobené z prírodného latexu. / Ikke laget av naturlig gummilateks. / Ni izdelano iz naravnega gume iz lateksa. / Не съдържа естествен каучуков латекс. / Nu este fabricat din latex de cauciuc natural. / Pole valmistatud loodusliku kummilateksiga. / 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 라텍스 제조되지 않음.	



EC REP

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