

Spreaders made of Stainless Steel

EN - INTENDED USE:

Key Surgical Spreaders made of stainless steel are designed to hold non-disassemble clamps open during the cleaning and sterilization process.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Open instrument to appropriate width for cleaning.
2. Place the spreader over the clamp handle.
3. Clean/sterilize instrument according to instrument manufacturer guidelines.
4. Clean spreader as soon as possible after use.

CLEANING AND DISINFECTION:

Manual or mechanical reprocessing with/without ultrasonic treatment

1. Chemicals and temperatures for cleaning and disinfection*.
 - Acidic / neutral / alkaline with/without added surfactants, chemical at max. 60 °C or with deionized water thermal at max. 93 °C
2. Drying
 - Max. 100°C

* It is assumed that commercially available products approved for the application are used for cleaning and disinfection. Likewise, that the recommended concentrations, exposure times and temperatures are observed. It must be ensured that no residues remain on the products. Deionized water must be used for final rinsing.

CLEANING INSPECTION:

Visually inspect before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces. If soil is still present, re-clean the band clamps.

STERILIZATION:

Material Compatible with sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Cycle Time
Pre-Vacuum	Up to 121° C (250° F)	Up to 20 minutes
Pre-Vacuum	Up to 134° C (273° F)	Up to 18 minutes

It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

DISPOSAL:

Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality. Dispose according to facility protocol.

Aufhalter aus Edelstahl

DE - VERWENDUNGSZECK:

Key Surgical Aufhalter aus Edelstahl sind so entworfen, dass sie nicht zerlegbare Klemmen während des Reinigungs- und Sterilisationsprozesses offen halten.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Wirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Öffnen Sie das Instrument auf die für die Reinigung erforderliche Breite.
2. Aufhalter über den Klemmengriff stecken.
3. Das Instrument gemäß den Vorgaben des Instrumentenherstellers reinigen/sterilisieren.
4. Aufhalter so bald wie möglich nach Gebrauch reinigen

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung **mit/ohne** Ultraschallbehandlung

1. Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion*

- Sauer / neutral / alkalisch mit/ohne Tensidzusatz, chemisch bei max 60 °C bzw. mit VE-Wasser thermisch bei max. 93 °C

2. Trocknung
 - Max. 100°C

* Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

REINIGUNGSKONTROLLE:

Führen Sie vor der Sterilisation oder Lagerung eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Oberflächen vollständig von Schmutz befreit sind. Wenn noch Schmutz vorhanden ist, müssen die Bandklammern erneut gereinigt werden.

STERILISATION:

Material Kompatibel mit folgenden Sterilisationsparametern:

Dampfsterilisation		
Zyklus	Temperatur	Zyklus
frakt. Vakuum	bis zu 121° C (250° F)	bis zu 20 Minuten
frakt. Vakuum	bis zu 134° C (273° F)	bis zu 18 Minuten

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich mit den Anlagen, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage erfolgt, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

ENTSORGUNG:

Das Produkt muss ersetzt werden, wenn es Anzeichen für eine Verschlechterung oder einen Verlust der Funktionalität gibt. Gemäß dem lokalen Entsorgungsprotokoll entsorgen.

 KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900

 REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER  MANUFACTURER FOR US: MANUFACTURED FOR

 **STERIS**[®]