

Silicone Clamp Covers – Non-Sterile

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Silicone Clamp Covers are single-use accessories to medical devices intended for transient-term (less than 60 minutes) use in surgical procedures requiring grasping and clamping. The silicone clamp covers are not intended to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body and are not intended for use in direct contact with the central circulatory or central nervous system.

PRECAUTION:

Provided non-sterile but must be sterilized if used in a sterile environment.
Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove from bag.
2. Package in a sterile packaging device (e.g., pouch, wrapped tray, closed container).
3. Ensure the sterile packaging device has a complete seal.
4. Sterilize according to the parameters detailed in the Sterilization section below.
5. After sterilization, move the packaged covers to sterile storage area for storage or transport to point of use location.
6. Remove from sterile packaging device.
7. May be trimmed to desired length. Ensure cut does not impede functionality.
8. Single use and can be sterilized only once.

CLEANING AND DISINFECTION:

Does not need to be cleaned or disinfected prior to sterilization.

STERILIZATION:

Validated for sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 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:

Dispose after use according to facility protocol. Do not reuse.

Silicone Clamp Covers – Non-Sterile

DE - BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH:

Key Surgical® Silikon-Klemmenaufsätze sind Einweg-Zubehörteile für medizinische Produkte, die für den kurzzeitigen (weniger als 60 Minuten) Einsatz bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen sind, die ein Greifen und Klemmen erfordern. Die Silikon-Klammernaufsätze sind nicht für die Kontrolle, Diagnose, Überwachung oder Korrektur eines Defekts des Herzens oder des zentralen Kreislaufsystems durch direkten Kontakt mit diesen Körperteilen vorgesehen und sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Kreislauf oder dem zentralen Nervensystem bestimmt.

VORSICHTSMASSREGEL:

Wird unsteril geliefert, muss aber bei Verwendung in einer sterilen Umgebung sterilisiert werden.
Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beim Patienten führen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Wirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Aus dem Beutel nehmen

2. In eine sterile Verpackungseinheit verpacken (z. B. Beutel, verpacktes Tray, geschlossener Behälter).
3. Sicherstellen, dass die Sterilgutverpackung vollständig versiegelt ist.
4. Sterilisieren Sie gemäß den Parametern, die im Abschnitt "Sterilisation" unten beschrieben sind.
5. Bringen Sie die verpackten Abdeckungen nach der Sterilisation zur Lagerung in einen sterilen Lagerbereich oder transportieren Sie sie an den Ort der Verwendung.
6. Aus der Sterilgutverpackung nehmen.
7. Kann auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Sicherstellen, dass der Schnitt die Funktionalität nicht beeinträchtigt.
8. Einmalgebrauch und nur einmal sterilisierbar.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Muss vor der Sterilisation nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

STERILISATION:

Validiert für die Sterilisation gemäß den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklus-Typ	Temperatur	Mindestzeit
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass der Gebrauch, so wie er tatsächlich unter Verwendung von Equipment, Material und Personal in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

ENTSORGUNG:

Nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den üblichen Praktiken der Einrichtung entsorgt werden.

Protections de clamps en silicone - Non stériles

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les protections de clamps en silicone Key Surgical® sont des accessoires à usage unique destinés à être utilisés temporairement (moins de 60 minutes) lors d'interventions chirurgicales nécessitant de saisir et de clamer. Les protections de clamps en silicone ne sont pas conçues à des fins de contrôle, diagnostic, surveillance ou correction d'une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par le biais d'un contact direct avec ces parties du corps, et ne sont pas conçues pour entrer en contact direct avec le système circulatoire central ou le système nerveux central.

PRÉCAUTION :

Elles sont fournies à l'état non stérile et doivent être stérilisées en cas d'utilisation dans un environnement stérile.
À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

AVERTISSEMENT:

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer du sachet.
2. Emballer dans un dispositif d'emballage stérile (par exemple, un sachet, un plateau enveloppé ou un récipient fermé).
3. S'assurer que le dispositif d'emballage stérile est hermétique.
4. Stériliser conformément aux paramètres détaillés dans la section Stérilisation ci-dessous.
5. Après la stérilisation, déplacer les protections emballées dans une zone de stockage stérile afin de les ranger ou les transporter au point d'utilisation.
6. Retirer du dispositif d'emballage stérile.
7. Les protections peuvent être coupées à la longueur souhaitée. S'assurer que la coupe n'entrave pas le fonctionnement.
8. À usage unique ; ne peuvent être stérilisées qu'une seule fois.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant la stérilisation.

STÉRILISATION :

Stérilisation validée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes

Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement, tel que réalisé à l'aide de l'équipement, les matériaux et le personnel des installations de traitement, atteigne le résultat visé. Cela exige la vérification et/ou la validation du processus, ainsi que sa surveillance régulière.

ÉLIMINATION :

Éliminer après utilisation conformément au protocole de l'établissement. Ne pas réutiliser.

Siliconen klemomhulsels - niet-steriel

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Siliconen klemomhulsels van Key Surgical® zijn accessoires voor eenmalig gebruik ten behoeve van medische hulpmiddelen die zijn bedoeld voor kortstondig periodes (minder dan 60 minuten) van grijpen en klemmen tijdens chirurgische ingrepen. De siliconen klemomhulsels zijn niet bedoeld voor het beheersen, diagnosticeren, bewaken of corrigeren van een gebrek aan het hart of de centrale bloedsomloop via direct contact met deze delen van het lichaam en zijn niet bedoeld voor gebruik in rechtstreeks contact met de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel.

VOORZORGSMAATREGEL:

Ze worden niet-steriel geleverd, maar moeten worden gesteriliseerd voordat ze in een steriele omgeving worden gebruikt. Alleen voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties en/of bijwerkingen bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Neem de omhulsels uit de zak.
2. Verpak de omhulsels in een steriele verpakking (d.w.z. een zak, omwikkelde schaal of afgesloten bak).
3. Zorg dat de steriele verpakking volledig is afgedicht.
4. Steriliseer volgens de parameters die worden beschreven in de paragraaf Sterilisatie hieronder.
5. Verplaats de verpakte omhulsels na de sterilisatie naar een steriele opslagplaats om ze op te slaan of vervoer ze naar de plaats van gebruik.
6. Neem de omhulsels uit de steriele verpakking.
7. De omhulsels kunnen worden ingekort tot de gewenste lengte. Zorg ervoor dat het snijden de functionaliteit niet belemmert.
8. Voor eenmalig gebruik en kan slechts één keer worden gesteriliseerd.

REINIGING EN DESINFECTIE:

Hoef niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voor sterilisatie.

STERILISATIE:

Gevalideerd voor sterilisatie volgens onderstaande parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten

Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

AFVOER:

Gooi het product na gebruik weg volgens het protocol van de instelling. Niet hergebruiken.

Guaine per pinze in silicone – Non sterili

IT - DESTINAZIONE D'USO:

le guaine per pinze in silicone Key Surgical® sono accessori monouso per dispositivi medici, previste per l'uso transitorio (meno di 60 minuti) negli interventi chirurgici che richiedono presa e bloccaggio. Le guaine per pinze in silicone non sono destinate per il controllo, la diagnosi, il monitoraggio o la correzione di eventuali difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso il contatto diretto con queste parti del corpo e non sono destinate per l'uso a diretto contatto con il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

PRECAUZIONE:

fornito non sterile, il prodotto deve essere sterilizzato se impiegato in un ambiente sterile. Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

CONTROINDICAZIONI:

non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Rimuovere dalla sacca.
2. Inserire gli strumenti nel dispositivo di confezionamento sterile (ad es., sacchetto, vassoio avvolto, contenitore chiuso).
3. Assicurarsi che il dispositivo di confezionamento sterile sia sigillato in modo completo.
4. Sterilizzare in base ai parametri indicati nella sezione Sterilizzazione riportata di seguito.
5. Dopo la sterilizzazione, trasferire le guaine confezionate in un deposito sterile per la conservazione oppure trasportarle nel punto di utilizzo.
6. Rimuovere dal dispositivo di confezionamento sterile.
7. La guaina per pinza può essere tagliata della lunghezza desiderata. Verificare che il taglio non ne impedisca la funzionalità.
8. Monouso; può essere sterilizzato una sola volta.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

la pulizia o la disinfezione prima della sterilizzazione non sono necessarie.

STERILIZZAZIONE:

convalidato per la sterilizzazione con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima – Ciclo completo
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti

È responsabilità dell'operatore assicurarsi che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale del centro di trattamento, restituisca i risultati desiderati. A tal fine sono necessari la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

SMALTIMENTO:

smaltire dopo l'uso secondo il protocollo del centro. Non riutilizzare.

Coberturas de Silicone para Grampos – Não estéreis

PT - USO PREVISTO:

As Coberturas de Silicone para Grampos Key Surgical® são acessórios destinados a uma única utilização em dispositivos médicos destinados a utilização transitória (menos de 60 minutos) em procedimentos cirúrgicos que requerem aperto e fixação. As coberturas de silicone para grampos não se destinam a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir um defeito do coração ou do sistema circulatório central através de contacto direto com estas partes do corpo e não se destinam a ser utilizados em contacto direto com o aparelho circulatório central ou sistema nervoso central.

PRECAUÇÃO:

Produto fornecido não estéril mas deve ser esterilizado se utilizado em ambiente estéril.

Apenas para uma única utilização; a reutilização pode resultar em contaminação cruzada entre pacientes.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Retire do saco.
2. Acondicione num dispositivo de embalagem estéril (por exemplo, bolsa, tabuleiro envolvido, recipiente fechado).
3. Certifique-se de que o dispositivo de embalagem estéril possui uma vedação completa.
4. Esterilize de acordo com os parâmetros detalhados na secção Esterilização abaixo.
5. Após a esterilização, mova as coberturas embaladas para a área de armazenamento estéril para armazenamento ou transporte para o local de utilização.
6. Retire do dispositivo de embalagem estéril.
7. As coberturas podem ser aparadas até obter o comprimento desejado. Certifique-se de que o corte não impede a funcionalidade.
8. Utilização única, podendo ser esterilizado apenas uma vez.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:

Não é necessário limpar ou desinfetar antes da esterilização.

ESTERILIZAÇÃO:

Validado para esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos

Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, obtém o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ELIMINAÇÃO:

Após a utilização, eliminar de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilizar.

Tapas de pinzas de silicona - No estériles**[ES] - USO PREVISTO:**

Las tapas de pinzas de silicona de Key Surgical® son accesorios de un solo uso para dispositivos médicos diseñados para uso transitorio (menos de 60 minutos) en intervenciones quirúrgicas que requieren agarrar y sujetar. Las tapas de pinzas de silicona no están diseñadas para controlar, diagnosticar, monitorizar ni corregir un defecto del corazón ni del sistema circulatorio central mediante el contacto directo con estas partes del cuerpo, y no están diseñadas para utilizarse en contacto directo con el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

PRECAUCIÓN:

Se proporcionan no estériles, pero deben esterilizarse si se utilizan en un entorno estéril.

Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire de la bolsa.
2. Embale en un dispositivo de envasado estéril (por ejemplo, bolsa, bandeja envuelta, recipiente cerrado).
3. Asegúrese de que el envase estéril tenga un sello intacto.

4. Esterilice de acuerdo con los parámetros detallados en la sección Esterilización a continuación.
5. Después de la esterilización, mueva las tapas envasadas a la zona de almacenamiento estéril para su almacenamiento o transporte al lugar de uso.
6. Extraiga del dispositivo de envasado estéril.
7. Se pueden recortar a la longitud pertinente. Asegúrese de que el corte no impida la funcionalidad.
8. De un solo uso; pueden esterilizarse solo una vez.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

No es necesario limpiarla o desinfectarla antes de la esterilización.

ESTERILIZACIÓN:

Validadas para esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos

Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, según se realiza de hecho con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere que el proceso se verifique, o se valide y se supervise de manera rutinaria.

ELIMINACIÓN:

Después de usar el producto, deséchelo de acuerdo con el protocolo del centro. No lo reutilice.

Silikon Klemp Kapakları - Steril Değildir**[TR] - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Silikon Klemp Kapakları, kavrama ve kleme gerektiren cerrahi işlemlerde kısa süreli (dakikadan kısa) kullanıma yönelik tek kullanımlık tıbbi cihaz aksesuarlarıdır. Silikon klemp kapakları, kalp veya merkezi dolaşım sistemindeki bir defekti, vücudun bu bölümleri ile doğrudan temas ederek kontrol etmek, teşhis etmek, izlemek veya gidermek için tasarlanmamıştır ve merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas halinde kullanıma yönelik değildir.

ÖNLEM:

Steril olmayan şekilde sağlanır ancak steril bir ortamda kullanılacaksa sterilize edilmelidir.

Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastada çapraz kontaminasyona neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Torbadan çıkarın.
2. Steril ambalaj cihazında paketleyin (ör. poşet, sarılı tepsi, kapalı kap).
3. Steril ambalajlama cihazının tamamen sızdırmaz olduğundan emin olun.
4. Aşağıdaki yer alan Sterilizasyon bölümünde ayrıntılı olarak belirtilen parametrelere göre sterilize edin.
5. Sterilizasyondan sonra paketlenmiş kapakları, saklamak veya kullanım noktası konumuna taşımak üzere steril saklama alanına taşıyın.
6. Steril ambalaj cihazından çıkarın.
7. İstenilen uzunlukta kesilebilir. Kesilmesi halinde işlevin engellenmediğinden emin olun.
8. Tek kullanımlıktır ve yalnızca bir kez sterilize edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:

Sterilizasyondan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir.

STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyonu onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
<i>Döngü Türü</i>	<i>Sıcaklık</i>	<i>Minimum Süre – Tam Döngü</i>
Ön Vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3 dakika

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiğinden emin olmak işlemeyi yapanın sorumluluğudur. İstlenen sonucun elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

İMHA:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre imha edin. Tekrar kullanmayın.

Silikoniset pihtisuojuksset – epästeriilit

Fi – KÄYTTÖTARKOITUS:

Silikoniset Key Surgical® -pihtisuojuksset ovat lääkinällisten laitteiden kertakäyttöisiä lisävarusteita, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön (alle 60 minuuttia) leikkaustoimenpiteissä, joissa tarttuminen ja puristus on tarpeen. Silikonisia pihtisuojuksia ei ole tarkoitettu hallitsemaan, diagnosoimaan, valvomaan tai korjaamaan sydämen tai verenkierroelimistön vikaa suoran kontaktin kautta näiden kehonosien kanssa, eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kontaktissa verenkierroelimistön tai keskushermoston kanssa.

VAROTOIMI:

Tuotteet toimitetaan epästeriileinä ja ne on steriloitava, jos niitä käytetään steriilissä ympäristössä.

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

- Ota pois pussista.
- Pakkaa steriiliin pakkauslaitteeseen (esim. pussiin, käärityyn tarjottimeen, umpinaiseen säiliöön).
- Varmista, että steriilissä pakkauslaitteessa on ehjä sinetti.
- Tee sterilointi alla olevassa Sterilointi-osiossa annettujen parametrien mukaisesti.
- Vie pakkauksessa olevat suojuksset steriloinnin jälkeen steriilille säilytysalueelle säilytystä tai käyttöpaikkaan kuljettamista varten.
- Irrota steriilistä pakkauslaitteesta.
- Voidaan leikata halutun pituiseksi. Varmista, että leikkaus ei vaaranna toiminnallisuutta.
- Tuote on kertakäyttöinen, ja se voidaan steriloida vain kerran.

PUHDISTAMINEN JA DESINFOINTI:

Puhdistaminen tai desinfiointi ennen sterilointia ei ole tarpeen.

STERILOINTI:

Tuotteen sterilointi seuraavien parametrien mukaisesti on validoitu:

Höyrysterilointi		
<i>Syklin tyyppi</i>	<i>Lämpötila</i>	<i>Vähimmäisaika – koko käsittelyjakso</i>
Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksen henkilöstön laitoksen laitteilla ja materiaaleilla suorittamalla käsittelyllä saadaan haluttu lopputulos. Tämä edellyttää prosessin varmentamista ja/tai validointia sekä sen säännöllistä valvontaa.

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

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

CE 2797

EC REP MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41, DE-30175 HANNOVER

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER CAUTION

MD MEDICAL DEVICE DO NOT RE-USE NON-STERILE USE-BY DATE

MANUFACTURER FOR US: MANUFACTURED FOR UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

STERIS®