

## Plastic Sterilization Trays

### EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Plastic Sterilization Trays are designed to store and protect delicate instruments during sterilization. These trays are not intended for use with immediate-use steam sterilization (IUSS). The trays feature holes and additional slots in the lid and base to increase sterilant and air circulation. Holes in the silicone mat inserts align with the base to ensure adequate drying and prevention of wet packs. The use of the plastic trays may prolong the life of surgical instruments by protecting the items during storage, transportation, and sterilization.

### CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Reusable and should be decontaminated, cleaned, and inspected prior to each use according to the instructions below.
2. Configure the tray and mat so the mat pins point upward and the holes in the tray base and mat align to accommodate the instruments to be sterilized. The mat is used to help stabilize, separate, and protect instruments. Instruments should be arranged in a single layer with adequate spacing to prevent them from contacting each other.
3. An approved sterility assurance device (i.e. chemical indicator) should be placed inside and on each level of the tray in a location easily visible to the user.
4. Cover the tray with the lid and press down until the side tabs click shut, securing the lid.
5. Wrap with an approved non-woven textile wrap or place in any other FDA cleared packaging system (i.e. sterilization pouch or container). Do not wrap more than one tray per wrap.
6. The tray should always be placed flat on the sterilizer rack prior to sterilization. Stacking of trays inside the sterilization chamber is not recommended.
7. Sterilize the loaded wrapped tray in accordance with the instrument device manufacturer's IFU.
8. After sterilization, move wrapped tray to a sterile storage area for storage or transport to the point of use location.
9. Clean as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse in an enzymatic solution or water to prevent drying and encrustation of surgical soil. Remove excessive soil with a disposable wipe.

### MANUAL CLEANING:

1. Pre-rinse under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris.
2. Soak for a minimum of two (2) minutes in a pH neutral detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
3. Rinse under cold tap water for one (1) minute.
4. Ultrasonically clean for a minimum of five (5) minutes in a neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
5. Rinse under cold tap water for one (1) minute.
6. Visually inspect to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
7. If soil is still visible, repeat above steps until free from visible soil.

### AUTOMATED CLEANING:

It may be necessary to manually clean prior to automated processing to improve the removal of adherent soil. Follow the previous instructions for manual cleaning.

1. Run the automatic wash cycle – minimum cycle parameters:
  - 1 minute cold pre-rinse
  - 5 minute enzyme wash at 43° C (109° F) minimum temperature
  - 1 minute cold rinse
  - 7 minute dry at 90° C (194° F) minimum temperature
2. Visually inspect to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
3. If soil is still visible, repeat above steps until free from visible soil.

### INSPECTION:

Inspect for damage: Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality.

### STERILIZATION:

Validated for sterilization efficacy according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes

STERRAD® System and Cycle	
STERRAD® System and Cycle within the United States	STERRAD® System and Cycle outside United States
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 Short cycle
STERRAD® NX Standard cycle	
STERRAD®100NX Standard cycle	

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.

### WARNING:

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

## Kunststoff-Sterilisationstrays

### DE - VERWENDUNGSZWECK

Key Surgical® Kunststoff-Sterilisationstrays sind zur Aufbewahrung und zum Schutz empfindlicher Instrumente während der Sterilisation vorgesehen. Diese Trays sind nicht zur Verwendung mit der Dampf-Sofort-Sterilisation vorgesehen. Die Trays sind mit Löchern und zusätzlichen Schlitzen im Deckel und Boden versehen, um die Sterilisationsmittel und die Luftzirkulation zu erhöhen. Die Löcher in den Einsätzen der Silikonmatte sind auf den Boden ausgerichtet, um ein ausreichendes Trocknen und die Vermeidung von Nassverpackungen zu gewährleisten. Die Verwendung der Kunststoff-Sterilisationstrays kann die Lebensdauer der chirurgischen Instrumente verlängern, indem sie die Instrumente während der Lagerung, des Transports und der Sterilisation schützen.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Nebenwirkungen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Wiederverwendbar, vor jeder Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen reinigen, desinfizieren und inspizieren
2. Tray und Matte so ausrichten, dass die Mattenstifte nach oben zeigen und die Löcher in Trayboden und Matte so ausgerichtet sind, dass sie die zu sterilisierenden Instrumente aufnehmen können. Die Matte dient zur Stabilisierung, Trennung und zum Schutz der Instrumente. Die Instrumente sollten in einer einzigen Lage mit ausreichendem Abstand angeordnet werden, um zu verhindern, dass sie sich gegenseitig berühren.
3. Ein Indikator kann dem Sterilisationsprozess beigefügt werden, um den Sterilisationsprozess zu verifizieren.
4. Decken Sie das Tray mit dem Deckel ab und drücken Sie ihn nach unten, bis die Seitenlaschen einrasten und den Deckel sichern.
5. Das Tray ist vor der Sterilisation mit geeigneter Sterilisationsverpackung oder in ein anderes Verpackungssystem einlegen (z.B. Sterilisationsbeutel oder -behälter). Nicht mehr als eine Tray pro Verpackung umwickeln.
6. Das Tray sollte vor der Sterilisation immer flach auf das Sterilisator-Rack gelegt werden. Das Stapeln der Trays in der Sterilisationskammer wird nicht empfohlen.

- Das beladene, verpackte Tray gemäß der Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers sterilisieren.
- Nach der Sterilisation das verpackte Tray zur Lagerung oder zum Transport zum Ort der Verwendung in einen sterilen Lagerbereich bringen.
- Nach Gebrauch sollte das Produkt so schnell wie möglich dem Aufbereitungsprozess zugefügt werden. Bei längere Standzeit oder groben Verunreinigungen ist eine Vorreinigung zu empfehlen.

#### MANUELLE REINIGUNG

- Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vorspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
- Mindestens zwei (2) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel einweichen, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt wurde.
- Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser spülen.
- Mindestens fünf (5) Minuten lang in einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt wurde, mit Ultraschall reinigen.
- Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser spülen.
- Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
- Sind noch Verschmutzungen vorhanden, die obigen Schritte wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

#### AUTOMATISCHE REINIGUNG:

Es kann notwendig sein, vor der automatisierten Reinigung manuell zu reinigen, um die Entfernung von anhaftenden Verunreinigungen zu verbessern. Befolgen Sie die vorherigen Anweisungen für die manuelle Reinigung.

- Starten Sie den automatischen Waschzyklus - minimale Zyklusparameter:
  - 1 Minute kalt vorspülen
  - 5-minütige Enzymwäsche bei einer Mindesttemperatur von 43° C (109° F)
  - 1 Minute kalt nachspülen
  - 7 Minuten trocknen bei einer Mindesttemperatur von 90° C (194° F)
- Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
- Sind noch Verschmutzungen vorhanden, die obigen Schritte wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

#### INSPEKTION:

Inspecteer op beschadigingen. Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn.

#### STERILISATION

Wirksamkeit der Sterilisierung gemäß den folgenden Parametern validiert:

Dampfsterilisation		
Zyklus Typ	Temperatur	Minimum Zeit – Voller Zyklus
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 minutes
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 minutes
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 minutes

STERRAD® Systeme und Zyklen	
STERRAD® System und Zyklus innerhalb der Vereinigten Staaten	STERRAD® System und Zyklus außerhalb der Vereinigten Staaten
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 Kurzzyklus
STERRAD® NX Standard-Zyklus	
STERRAD®100NX Standard-Zyklus	

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Aufbereiteters, dafür zu sorgen, dass die Verarbeitung, so wie sie unter Verwendung von Equipment, Material und Personal in der Aufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies

erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

#### ENTSORGUNG:

Muss ersetzt werden, wenn Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Funktionsverlustes vorliegen. Muss entsprechend der internen Entsorgungsrichtlinien entsorgt werden.

#### WARNHINWEIS:

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

#### Plateaux de stérilisation en plastique

#### FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les plateaux de stérilisation en plastique Key Surgical® sont conçus pour le rangement et la protection des instruments fragiles pendant la stérilisation. Ces plateaux ne sont pas destinés à être utilisés pour une stérilisation d'urgence (Immediate-Use Steam Sterilization, IUSS). Le couvercle et la base des plateaux sont dotés d'orifices et de fentes supplémentaires pour augmenter la circulation d'agent stérilisant et d'air. Les orifices des inserts du tapis de silicone coïncident avec la base pour assurer un séchage adéquat et empêcher l'humidification des emballages de stérilisation. L'emploi de plateaux en plastique peut prolonger la durée de vie des instruments chirurgicaux en protégeant les éléments lors du stockage, du transport et de la stérilisation.

#### CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

#### MODE D'EMPLOI :

- Réutilisable et doit être nettoyé, décontaminé et inspecté avant chaque utilisation conformément aux instructions ci-dessous.
- Configurer le plateau et le tapis de sorte à orienter vers le haut les broches du tapis et à aligner les orifices de la base du plateau avec le tapis pour s'ajuster aux instruments à stériliser. Le tapis sert à contribuer à la stabilisation, à la séparation et à la protection des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés et doivent être disposés avec l'espacement suffisant pour qu'ils n'entrent pas en contact les uns avec les autres.
- Il convient d'introduire un dispositif d'assurance de stérilité (à savoir, un indicateur chimique) dans le plateau et à chaque niveau de celui-ci à un endroit facilement visible par l'utilisateur.
- Poser le couvercle sur le plateau et appuyer dessus jusqu'à ce que les languettes de fermeture latérales s'enclenchent, de manière à fixer le couvercle.
- Envelopper dans un textile non tissé approuvé ou introduire dans tout autre système d'emballage autorisé par la FDA (à savoir, un sachet ou un récipient de stérilisation). Ne pas envelopper plus d'un plateau par système d'emballage.
- Le plateau doit en tout temps être positionné à plat sur le système de charge (portoir, panier ou grille) de l'appareil de stérilisation, avant la stérilisation. L'empilement de plateaux dans la cuve de stérilisation n'est pas recommandé.
- Stériliser le plateau enveloppé et chargé conformément au mode d'emploi du fabricant des instruments.
- Après stérilisation, déplacer le plateau enveloppé vers la zone de stockage stérile afin de le ranger ou le transporter au point d'utilisation.
- Nettoyer dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être reporté, immerger dans une solution enzymatique ou de l'eau pour empêcher le séchage ou l'incrustation de souillures chirurgicales. Éliminer le surplus de saletés à l'aide d'une lingette à usage unique.

#### NETTOYAGE MANUEL :

- Prérincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
- Immerger pendant au moins deux (2) minutes dans un produit détergent à pH neutre préparé conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
- Nettoyer aux ultrasons pendant au moins cinq (5) minutes dans un produit détergent à pH neutre préparé conformément au mode d'emploi du fabricant.

- Rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
- Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de souillures visibles.

#### NETTOYAGE AUTOMATISÉ :

Un nettoyage manuel pourrait être nécessaire avant le traitement automatisé pour mieux éliminer les souillures incrustées. Suivre les instructions précédentes relatives au nettoyage manuel.

- Exécuter le cycle de lavage automatique – paramètres du cycle, au minimum :
  - 1 minute de prérinçage à l'eau froide
  - 5 minutes de lavage enzymatique à une température minimale de 43 °C (109 °F)
  - 1 minute de rinçage à l'eau froide
  - 7 minutes de séchage à une température minimale de 90 °C (194 °F)
- Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de souillures visibles.

#### INSPECTION:

Vérifier que rien n'est pas endommagé. Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité.

#### STÉRILISATION :

Efficacité de stérilisation validée selon les paramètres suivants:

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes

Système STERRAD® et cycle	
Système STERRAD® et cycle aux États-Unis	Système STERRAD® et cycle en dehors des États-Unis
STERRAD® 100S	STERRAD® 100, cycle court
STERRAD® NX, cycle standard	
STERRAD® 100NX, cycle standard	

Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement, tel que réalisé par l'équipement, les produits 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 :

Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité. Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

#### 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.

#### Plastic sterilisatieschalen

#### NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® plastic sterilisatieschalen zijn bestemd voor het opslaan en beschermen van gevoelige instrumenten tijdens de sterilisatie. Deze schalen zijn niet bestemd voor direct gebruik na stoomsterilisatie (IUSS). De schalen hebben gaten en extra sleuven in het deksel en de bodem om de circulatie van het sterilisatiemiddel en de lucht te verhogen. De gaten in de siliconen matten worden uitgelijnd met de bodem om voldoende droging te garanderen en natte verpakkingen te voorkomen. Het gebruik van de plastic schalen kan de gebruiksduur van chirurgische instrumenten verlengen doordat ze worden beschermd tijdens de opslag, het transport en de sterilisatie.

#### CONTRA-INDICATIES:

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

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Herbruikbaar en moeten voor elk gebruik worden gedesinfecteerd, gereinigd en geïnspecteerd volgens de onderstaande instructies.
- Stel de schaal en mat zo op dat de matpinnen omhoog wijzen en de gaten in de bodem en de mat met elkaar zijn uitgelijnd om de te steriliseren instrumenten te kunnen plaatsen. De mat wordt gebruikt om instrumenten te stabiliseren, scheiden en beschermen. De instrumenten moeten in een enkele laag worden gelegd met voldoende tussenruimte om te voorkomen dat ze elkaar raken.
- Een goedgekeurd validatiehulpmiddel voor de steriliteit (d.w.z. een chemische indicator) moet in en op elk niveau van de schaal worden geplaatst op een plaats die goed zichtbaar voor de gebruiker is.
- Dek de schaal af met het deksel en druk dit naar beneden totdat de zijlipjes dichtklikken, waardoor het deksel wordt vastgezet.
- Wikkel in een goedgekeurde niet-geweven doek of plaats in een ander door de FDA goedgekeurd verpakkingssysteem (d.w.z. een sterilisatiezakje of container). Wikkel niet meerdere schalen in een doek.
- De schaal moet voor de sterilisatie altijd plat op het sterilisatiehek worden geplaatst. Het stapelen van schalen in de sterilisatiekamer wordt afgeraden.
- Steriliseer de in een doek gewikkelde schaal volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument.
- Verplaats na sterilisatie de in een doek gewikkelde schaal naar een steriele opslagplaats om ze op te slaan of te vervoeren naar de plaats van gebruik.
- Reinig zo snel mogelijk na gebruik. Als de reiniging moet worden uitgesteld, moet u het product in een enzymatische oplossing of water onderdompelen om uitdroging en korstvorming van chirurgisch vuil te voorkomen. Verwijder vuil met een wegwerpdoekje.

#### HANDMATIGE REINIGING:

- Spoel het product eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
- Laat het product minimaal twee (2) minuten weken in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Spoel een (1) minuut onder koud leidingwater.
- Reinig ultrasoon minimaal vijf (5) minuten in een neutraal pH-reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Spoel een (1) minuut onder koud leidingwater.
- Voer een visuele inspectie uit om er zeker van te zijn dat verontreinigingen op oppervlakken volledig verwijderd zijn. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
- Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten bovenstaande stappen worden herhaald totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

#### GEAUTOMATISEERDE REINIGING:

Een handmatige reiniging kan nodig zijn om aangehecht vuil te verwijderen voordat u het product automatisch reinigt. Volg de eerdere instructies voor handmatige reiniging.

- Voer de automatische wascyclus uit – minimale cyclusparameters:
  - 1 minuut vooraf spoelen onder koud water
  - 5 minuten wassen met enzymen op een minimale temperatuur van 43 °C (109 °F)
  - 1 minuut spoelen onder koud water
  - 7 minuten drogen op een minimum temperatuur van 90 °C (194 °F)
- Voer een visuele inspectie uit om er zeker van te zijn dat verontreinigingen op oppervlakken volledig verwijderd zijn. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
- Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten bovenstaande stappen worden herhaald totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

#### INSPECTIE:

Inspecteer op beschadigingen. Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn.

**STERILISATIE:**

Gevalideerd voor werkzaamheid van sterilisatie volgens onderstaande parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten

STERRAD® System and Cycle	
STERRAD® Systeem en Cyclus in de Verenigde Staten	STERRAD® Systeem en Cyclus buiten de Verenigde Staten
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 Korte cyclus
STERRAD® NX Standaard cyclus	
STERRAD®100NX Standaard cyclus	

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.

**WEGGOOIEN:**

Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn. Gooi het product weg volgens het protocol van de instelling.

**WAARSCHUWING:**

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

**Vassoi per sterilizzazione in plastica****IT - USO PREVISTO:**

I vassoi per sterilizzazione in plastica Key Surgical® sono progettati per conservare e proteggere gli strumenti delicati durante la sterilizzazione. Questi vassoi non sono destinati all'uso con la sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS). I vassoi dispongono di fori e fessure supplementari nel coperchio e nella base per favorire la circolazione dello sterilizzante e dell'aria. I fori negli inserti del tappetino in silicone si allineano con la base per assicurare una corretta asciugatura e prevenire accumuli di umidità. L'uso dei vassoi in plastica può prolungare la durata degli strumenti chirurgici proteggendoli durante la conservazione, il trasporto e la sterilizzazione.

**CONTROINDICAZIONI:**

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Il prodotto è riutilizzabile e, prima di ogni utilizzo, deve essere decontaminato, pulito e controllato attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.
- Predisporre il vassoio e il tappetino per ricevere gli strumenti da sterilizzare, facendo in modo che i perni del tappetino puntino verso l'alto e che i fori nella base del vassoio e nel tappetino siano allineati tra loro. Il tappetino serve per stabilizzare, separare e proteggere gli strumenti. Gli strumenti devono essere disposti in un singolo strato e a un'adeguata distanza tra loro per evitare contatti.
- All'interno e su ogni livello del vassoio è necessario collocare un dispositivo di verifica della sterilità approvato (un indicatore chimico) in una posizione facilmente visibile all'utente.
- Coprire il vassoio con il coperchio e premere verso il basso fino a far scattare le linguette laterali che fissano il coperchio.
- Avvolgere il prodotto con un telo in tessuto non tessuto omologato o inserirlo in qualsiasi altro sistema di imballaggio approvato dalla FDA (sacchetto o contenitore per sterilizzazione). Non avvolgere più vassoi insieme.
- Il vassoio deve essere sempre posizionato orizzontalmente sul rack dello sterilizzatore prima della sterilizzazione. Si sconsiglia l'impilamento di vassoi all'interno della camera di sterilizzazione.

7. Sterilizzare il vassoio avvolto in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli strumenti.
8. Dopo la sterilizzazione, trasferire il vassoio avvolto in un deposito sterile per la conservazione oppure trasportarlo nel punto di utilizzo.
9. Effettuare la pulizia prima dopo l'uso. Se occorre ritardare la pulizia, immergere il prodotto in acqua o in una soluzione enzimatica per evitare l'essiccazione e l'incrostazione dei residui chirurgici. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno usa e getta.

**PULIZIA MANUALE:**

1. Pre-risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
2. Lasciare in ammollo per almeno due (2) minuti in un detergente a pH neutro preparato in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore.
3. Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
4. Effettuare una pulizia a ultrasuoni per almeno cinque (5) minuti in un detergente a pH neutro preparato in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore.
5. Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
6. Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
7. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché la sporcizia visibile non sia stata rimossa.

**PULIZIA AUTOMATIZZATA:**

Per migliorare la rimozione dello sporco aderente, potrebbe essere necessario effettuare una pulizia manuale prima di quella automatizzata. Seguire le istruzioni precedenti per la pulizia manuale.

1. Eseguire il ciclo di lavaggio automatico; parametri minimi del ciclo:
  - Pre-risciacquo a freddo per 1 minuto
  - Lavaggio enzimatico a una temperatura minima di 43 °C (109 °F) per 5 minuti
  - Risciacquo a freddo per 1 minuto
  - Asciugatura a una temperatura minima di 90 °C (194 °F) per 7 minuti
2. Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
3. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché la sporcizia visibile non sia stata rimossa.

**ISPEZIONE:**

Verificar se existem danos. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

**STERILIZZAZIONE:**

Convalidata per l'efficacia della sterilizzazione con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti

Sistema STERRAD® e relativo ciclo	
Sistema STERRAD® e relativo ciclo negli Stati Uniti	Sistema STERRAD® e relativo ciclo al di fuori degli Stati Uniti
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 ciclo breve
STERRAD® NX ciclo standard	
STERRAD®100NX ciclo standard	

È responsabilità dell'operatore assicurare 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:**

Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità. Smaltire secondo il protocollo del centro.

**AVVERTENZA:**

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

**Tabuleiros de esterilização de plástico****PT - USO PREVISTO:**

Os Tabuleiros de esterilização de plástico Key Surgical® destinam-se a armazenar e proteger instrumentos delicados durante a esterilização. Estes tabuleiros não se destinam à utilização com esterilização a vapor para uso imediato (IUSS). Os tabuleiros apresentam orifícios e ranhuras adicionais na tampa e na base para aumentar a esterilização e a circulação de ar. Orifícios nos tapetes de silicone alinhados com a base para assegurar uma secagem adequada e a prevenção contra embalagens molhadas. A utilização dos tabuleiros de plástico pode prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos protegendo os artigos durante o armazenamento, transporte e esterilização.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Reutilizáveis e devem ser descontaminados, limpos e inspecionados antes de cada utilização, de acordo com as instruções abaixo.
2. Configurar o tabuleiro e o tapete para que os pinos do tapete apontem para cima e os orifícios na base do tabuleiro e do tapete se alinhem para acomodar os instrumentos a esterilizar. O tapete é utilizado para ajudar a estabilizar, separar e proteger instrumentos. Os instrumentos devem ser dispostos numa única camada com espaçamento adequado para evitar que entrem em contacto uns com os outros.
3. Um dispositivo de garantia de esterilidade aprovado (ou seja, um indicador químico) deve ser colocado dentro e em cada nível do tabuleiro num local facilmente visível para o utilizador.
4. Cobrir o tabuleiro com a tampa e pressionar para baixo até as abas laterais fecharem, fixando a tampa.
5. Envolver com um invólucro têxtil não tecido aprovado ou colocar em qualquer outro sistema de acondicionamento aprovado pela FDA (ou seja, bolsa ou recipiente de esterilização). Não envolver mais do que um tabuleiro por invólucro.
6. O tabuleiro deve ser sempre colocado no suporte do esterilizador antes da esterilização. O empilhamento de tabuleiros dentro da câmara de esterilização não é recomendado.
7. Esterilizar o tabuleiro envolvido carregado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante do instrumento.
8. Após a esterilização, mover o tabuleiro envolvido para uma área de armazenamento estéril para armazenamento ou transporte para o local de utilização.
9. Limpar logo que possível após a utilização. Se a limpeza tiver de ser adiada, mergulhar numa solução enzimática ou água para prevenir a secagem e encrustação de sujidade cirúrgica. Remover o excesso de sujidade com um toalhete descartável.

**LIMPEZA MANUAL:**

1. Pré-enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
2. Mergulhar durante um mínimo de dois (2) minutos num detergente de pH neutro, preparado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
3. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
4. Efetuar limpeza ultrassónica durante um mínimo de cinco (5) minutos num detergente de pH neutro, preparado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
5. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto.
6. Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
7. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que deixe de apresentar sujidade.

**LIMPEZA AUTOMÁTICA:**

Poderá ser necessário limpar manualmente antes do processamento automático para potenciar a remoção de sujidade aderente. Seguir as instruções anteriores relativas a limpeza manual.

1. Executar o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:
  - 1 minuto de pré-enxaguamento frio
  - 5 minutos de lavagem enzimática a uma temperatura mínima de 43 °C (109 °F)
  - 1 minuto de enxaguamento frio
  - 7 minutos de secagem a uma temperatura mínima de 90 °C (194 °F)
2. Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
3. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que deixe de apresentar sujidade.

**INSPEÇÃO:**

Verificar se existem danos. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

**ESTERILIZAÇÃO:**

Validado para eficácia de esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos

Sistema e ciclo STERRAD®	
Sistema e ciclo STERRAD® nos Estados Unidos	Sistema e ciclo STERRAD® fora dos Estados Unidos
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 ciclo Curto
STERRAD® NX ciclo Standard	
STERRAD®100NX ciclo Standard	

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

**ELIMINAÇÃO:**

Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade. Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

**AVISO:**

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

**Bandejas de esterilización de plástico****ES - APLICACIÓN:**

Las bandejas de esterilización de plástico Key Surgical® están diseñadas para almacenar y proteger instrumentos delicados durante la esterilización. Estas bandejas no están indicadas para la esterilización por vapor para uso inmediato. Las bandejas poseen orificios y ranuras adicionales en la tapa y base a fin de aumentar la circulación del agente esterilizante y el aire. Los orificios en los insertos de la alfombrilla de silicona se alinean con la base para garantizar un secado adecuado y la prevención de embalajes húmedos. El uso de bandejas de plástico puede prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos al proteger los elementos durante el almacenamiento, el transporte y la esterilización.

**CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Son reutilizables y deben descontaminarse, limpiarse e inspeccionarse antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones a continuación.
2. Configurar la bandeja y la alfombrilla de manera que los clavos apunten hacia arriba y los orificios en la base de la bandeja y la alfombrilla se alineen para acomodar los instrumentos a esterilizar. La alfombrilla se utiliza para ayudar a estabilizar, separar y proteger instrumentos. Los instrumentos deben distribuirse en una única capa con el espacio adecuado para evitar que entren en contacto unos con otros.
3. Debe colocarse un dispositivo de aseguramiento de la esterilidad aprobado (o sea, indicador químico) dentro y en cada nivel de la bandeja en una ubicación fácilmente visible para el usuario.
4. Cubrir la bandeja con la tapa y presionar hacia abajo hasta que las lengüetas laterales se traben con un clic, así asegurando la tapa.
5. Envolver con una envoltura textil no tejida aprobada o colocar cualquier otro sistema de envasado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) (o sea, recipiente o bolsa de esterilización). No envolver más de una bandeja por envoltura.
6. La bandeja siempre debe colocarse plana sobre el soporte esterilizador antes de la esterilización. No se recomienda apilar las bandejas dentro de la cámara de esterilización.
7. Esterilizar la bandeja envuelta cargada de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo para instrumentos.
8. Después de la esterilización, trasladar la bandeja envuelta a un área de almacenamiento estéril o transportar hasta el punto de uso.
9. Limpiar tan pronto como sea posible después del uso. Si la limpieza ha de demorarse, sumergir en agua o en una solución enzimática para evitar que se seque y se incruste suciedad quirúrgica. Eliminar el exceso de suciedad con un paño descartable.

## LIMPIEZA MANUAL:

1. Realizar un enjuague previo bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
2. Remojar durante un mínimo de dos (2) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
3. Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
4. Limpiar por ultrasonidos durante un mínimo de cinco (5) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
5. Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
6. Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
7. Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que esté libre de suciedad visible.

## LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

Es posible que sea necesario limpiar manualmente antes del procesamiento automatizado para mejorar la eliminación de suciedad adherente. Seguir las instrucciones anteriores para la limpieza manual.

1. Ejecutar el ciclo de lavado automático. Parámetros mínimos del ciclo:
  - 1 minuto de preenjuague frío
  - 5 minutos de lavado enzimático a una temperatura mínima de 43 °C (109 °F)
  - 1 minuto de enjuague frío
  - 7 minutos de secado a una temperatura mínima de 90 °C (194 °F)
2. Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
3. Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que esté libre de suciedad visible.

## INSPECCIÓN:

Inspeccione para detectar si hay daños. Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad.

## ESTERILIZACIÓN:

Validado para eficacia de esterilización según los siguientes parámetros::

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos

Sistema y ciclo STERRAD®	
Sistema y ciclo STERRAD® dentro de los Estados Unidos	Sistema y ciclo STERRAD® fuera de los Estados Unidos
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 Ciclo corto
STERRAD® NX Ciclo estándar	
STERRAD® 100NX Ciclo estándar	

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 verificación y/o validación y supervisión de rutina del proceso.

## ELIMINACIÓN:

Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad. Descartar de acuerdo con el protocolo del centro.

## ADVERTENCIA:

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

### Plastik Sterilizasyon Tepsileri

## TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Plastik Sterilizasyon Tepsileri, sterilizasyon sırasında hassas aletlerin saklanması ve korunması için tasarlanmıştır. Bu tepsiler hemen kullanım buharlı sterilizasyon (IUSS) ile kullanılmak için uygun değildir. Tepsilerin kapak ve tabanlarında, sterilize edici ve hava sirkülasyonunu artırmak için delikler ve ek oluklar bulunur. Silikon altlık parçalarındaki delikler, düzgün kurumayı sağlamak ve ıslak ambalajları önlemek için tabanla aynı hizaya gelir. Plastik tepsilerin kullanılması öğeleri saklama, nakliye ve sterilizasyon sırasında koruyarak cerrahi aletlerin ömrünü uzatabilir.

## KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

## KULLANIM TALİMATLARI:

1. Yeniden kullanılabilir ve her kullanımdan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve incelenmelidir.
2. Altlık pimleri yukarıya bakacak, tepsi tabanı ve altlıktaki delikler aletlerin sterilizasyonunu mümkün kılacak şekilde hizalanacak biçimde tepsi ve altlığı ayarlayın. Altlık, aletleri stabilize etmek, ayırmak ve korumak için kullanılır. Birbirlerine değmelerini önlemek için aletler, aralarında yeterli boşluk bulunacak şekilde tek kat olarak düzenlenmelidir.
3. Onaylı bir sterilite güvence cihazı (yani kimyasal gösterge), tepsinin içine ve her seviyesine, kullanıcı tarafından kolayca görülebileceği bir konuma yerleştirilmelidir.
4. Tepsiyi kapakla örtün ve yanlardaki çıkıntılar çit sesi çıkararak kapanana kadar bastırıp kapağı kapatın.
5. Onaylı, örgü olmayan kumaş bir sargıyla sarın veya FDA onaylı herhangi bir başka ambalaj sistemine yerleştirin (yani sterilizasyon poşeti veya kabı). Bir sargıyla birden fazla tepsi sarmayın.
6. Sterilizasyondan önce tepsi daima sterilize edici rafına düz olarak yerleştirilmelidir. Sterilizasyon haznesi içinde tepsilerin üst üste konması tavsiye edilmemektedir.
7. Dolu, sarılmış tepsiyi cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına göre sterilize edin.
8. Sterilizasyondan sonra sarılmış tepsiyi, saklamak veya kullanım noktası konumuna taşımak üzere steril saklama alanına taşıyın.
9. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. Temizlik ertelenecekse cerrahi kirlerin kurumasını ve enkrustasyonunu önlemek

üzere enzymatik bir solüsyonun veya suyun içine bırakın. Tek kullanımlık bir bezle fazla kirlerden arındırın.

#### ELLE TEMİZLEME:

1. Görünür artıklardan arındırmak için bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
2. Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjan içinde en az iki (2) dakika bekletin.
3. Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
4. Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjan içinde en az beş (5) dakika ultrasonik olarak temizleyin.
5. Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
6. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
7. Kirlere hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

#### OTOMATİK TEMİZLEME:

Yapışmış kirlere daha iyi çıkarılması için otomatik işlemeden önce elle temizleme gerekli olabilir. Elle temizleme için önceki talimatları izleyin.

1. Otomatik yıkama döngüsünü çalıştırın – minimum döngü parametreleri:
  - 1 dakika soğuk ön durulama
  - Minimum 43°C (109°F) sıcaklıkta 5 dakika enzim yıkama
  - 1 dakika soğuk durulama
  - Minimum 90°C (194°F) sıcaklıkta 7 dakika kurutma
2. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
3. Kirlere hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

#### İNCELEME:

Hasar olup olmadığını inceleyin. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

#### STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyon etkinliği onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü
Yer Çekimi	121°C (250°F)	30 dakika
Ön Vakumlu	132°C (270°F)	4 dakika
Ön Vakumlu	134°C (273°F)	3 dakika

STERRAD® Sistemi ve Döngüsü	
ABD'de STERRAD® Sistemi ve Döngüsü	ABD dışında STERRAD® Sistemi ve Döngüsü
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 Kısa döngü
STERRAD® NX Standart döngü	
STERRAD®100NX Standart döngü	

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiğiinden emin olmak işlemin sorumluluğudur. Bu, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

#### ATILMASI:

Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir. Kurum protokolüne göre atın.

#### UYARI:

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

#### Muoviset sterilointitarjottimet

#### FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Muoviset Key Surgical® -sterilointitarjottimet on suunniteltu herkkien instrumenttien säilyttämiseen ja suojaamiseen steriloinnin aikana. Näitä tarjottimia ei ole tarkoitettu pikasteriloitaviksi (IUSS). Tarjottimien pohjassa ja kannessa on reikiä ja lisäaukkoja, jotka tehostavat

sterilointiaineen ja ilman kiertoa. Silikonisten alustasisäkkeiden reiät kohdistuvat pohjaan varmistaen, että kuivuminen on riittävää eikä pakkauksia jää kosteiksi. Muovitarjottimien käyttö voi pidentää kirurgisten instrumenttien käyttöikää suojaamalla niitä säilytyksen, kuljetuksen ja steriloinnin aikana.

#### VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

#### KÄYTTÖOHJEET:

1. Tuote on kestävä ja se täytyy dekontaminoida, puhdistaa ja tarkastaa ennen kutakin käyttökertaa alla olevien ohjeiden mukaisesti.
2. Kokoa tarjotin ja alusta niin, että alustan tapit osoittavat ylöspäin ja tarjottimen pohjan ja alustan aukot kohdistuvat toisiinsa, jotta steriloitaville instrumenteille jää tilaa. Alusta auttaa vakauttamaan ja erottamaan instrumentit ja suojaamaan niitä. Instrumentit on järjestettävä yhteen kerrokseen toisistaan erilleen niin, että ne eivät kosketa toisiaan.
3. Tarjottimen sisälle ja kullekin tasolle on laitettava asianmukaiset steriliteetin varmistuslaitteet (eli kemialliset ilmaisimet), joiden on oltava käyttäjälle helposti näkyvässä paikassa.
4. Peitä tarjotin kannella ja paina sitä, kunnes sivuilla olevat kielekkeet napsahtavat kiinni sulkiensa.
5. Kääri tarjotin hyväksytyyn kuitutekstiilikääreeseen tai laita se johonkin muuhun tarkoitukseen hyväksytyyn pakkaukseen (eli sterilointipussiin tai -säiliöön). Kääri yhdellä kääreellä vain yksi tarjotin.
6. Ennen steriloinnista tarjotin on asetettava aina lappeelleen sterilointilinjalle. Tarjottimien pinoamista sterilointikammioon ei suositella.
7. Steriloi sisään laitettu, kääritty tarjotin laitteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Siirrä kääritty tarjotin steriloinnin jälkeen steriilille alueelle säilytettäväksi tai käyttöpaikkaan vietäväksi.
9. Puhdista mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos puhdistus viivästyy, upota tarjotin entsyymiin tai veteen estääksesi kirurgisten jäämien kuivumisen ja pintymisen tarjottimeen. Poista liiat jäämät kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

#### MANUAALINEN PUHDISTUS:

1. Esihuuhtele kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
2. Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Puhdista ultraäänellä vähintään viiden (5) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
6. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
7. Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes likaa ei enää näy.

#### AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

Tuotteen puhdistaminen manuaalisesti ennen automaattista käsittelyä saattaa olla tarpeen, jotta pinttynyt lika saataisiin poistettua tehokkaammin. Seuraa edellä olevia manuaalisen puhdistuksen ohjeita.

1. Käynnistä automaattinen pesuohjelma – pesuohjelman vähimmäisparametrit:
  - 1 minuutin kylmä esihuuhdeltelu
  - 5 minuutin entsyymipesu vähintään 43 °C:n lämpötilassa
  - 1 minuutin kylmähuuhdeltelu
  - 7 minuutin kuivaus vähintään 90 °C:n lämpötilassa
2. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
3. Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes likaa ei enää näy.

#### TARKASTUS:

Tarkista vaurioiden varalta. Tuote on vaihdettava, jos siinä näkyy merkkejä sen rakenteen tai toimivuuden heikentymisestä.

**STERILOINTI:**

Tuotteen sterilointitieto on validoitu seuraavien parametrien mukaisesti:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Painovoima	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia

STERRAD®-järjestelmä ja -sykli	
STERRAD®-järjestelmä ja -sykli Yhdysvalloissa	STERRAD®-järjestelmä ja -sykli Yhdysvaltojen ulkopuolella
STERRAD® 100S	STERRAD® 100 Lyhyt sykli
STERRAD® NX Perussykli	
STERRAD®100NX Perussykli	

Käsittelijän vastuulle jää se, että käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön suorittamalla käsittelyllä saadaan aikaan haluttu lopputulos. Tämä vaatii sen, että prosessi varmennetaan ja/tai vahvistetaan ja että sen rutiinivalvonta toteutuu.

**HÄVITTÄMINEN:**

Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä. Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

**VAROITUS:**

Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.



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



MANUFACTURER  
FOR US: MANUFACTURED FOR



MDSS GMBH  
SCHIFFGRABEN 41  
DE-30175 HANNOVER



MDSS CH GMBH  
LAURENZENVORSTADT 61,  
5000 AARAU SWITZERLAND



MDSS UK RP LTD  
6 WILMSLOW ROAD, RUSHOLME,  
MANCHESTER M14 5TP  
UNITED KINGDOM



CONSULT  
INSTRUCTIONS  
FOR USE



CATALOG  
NUMBER



LOT  
NUMBER



MEDICAL DEVICE



DATE OF MANUFACTURE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



STERIS®