



Surgical Tray Corner Protectors (Silicone)

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Tray Corner Protectors are made from medical-grade silicone and intended for use with surgical trays to prevent the tearing of the sterilization wrap and to protect the corners of the trays from damage.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PRECAUTIONS:

Visually inspect the devices before use to ensure that they are free from visible contaminants or any damage such as rips or tears.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Does not need to be cleaned or disinfected before initial use. If desired, can be cleaned and disinfected prior to initial use.
- Place the corner protectors on the top and bottom corners of the tray before wrapping with sterilization wrap.
- Wrap the tray according to standard wrapping procedures. Appropriate sterilant contact will occur on the surface of the corner protectors as well as the tray surface under the corner protectors.
- Reusable and should be cleaned and decontaminated prior to reuse according to the instructions below.

MANUAL CLEANING:

- Pre-rinse under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris.
- Soak for a minimum of two (2) minutes in a pH neutral detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
- Rinse under cold tap water for one (1) minute.
- Ultrasonically clean for a minimum of five (5) minutes in a neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
- Rinse under cold tap water for one (1) minute.

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.

- Load in a mesh wire tray with concave surface facing downward to facilitate draining.
- 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

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 corner protectors.

STERILIZATION:

Evaluated for sterilization compatibility and found to be compatible with the following parameters:

Steam Sterilization			
Cycle Type	Temperature	Minimum Time –Full Cycle	Minimum Validated Dry Time
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes	20 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes	20 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes	20 minutes
V-PRO System			
V-PRO® 1/1 Plus			
V-PRO® maX			
V-PRO® 60			

STERRAD® System and Cycle

STERRAD® 50/100S/100S Short/200/200 Short
 STERRAD® NX Standard/Advanced
 STERRAD® 100NX Standard

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:

Tested to withstand a minimum of 15 sterilization cycles with no impact to the fit, form or function. Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality. Dispose according to facility protocol.

Tray Eckenschutz(Silickon)

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Tray Eckenschutz ist für die Verwendung mit chirurgischen Trays vorgesehen, um das Einreißen der Sterilisationsverpackung zu verhindern und die Ecken der Trays vor Beschädigung zu schützen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Kontrollieren Sie die Produkte vor dem Gebrauch visuell, um sicherzustellen, dass diese frei von sichtbaren Verunreinigungen oder Beschädigungen wie Rissen oder Spalten sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Muss vor Gebrauch weder gereinigt noch desinfiziert werden. Kann bei Bedarf vor der ersten Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Platzieren Sie den Eckenschutz an der oberen und unteren Ecke des Trays bevor das Tray mit der Sterilisationsverpackung eingeschlagen wird.
- Das Tray gemäß den Standard-Verpackungsverfahren verpacken. Ein angemessener Sterilisationsmittelkontakt wird sowohl auf der Oberfläche des Eckenschutzes als auch auf der Trayoberfläche unter dem Eckenschutz erfolgen.
- RWiederverwendbar und sollte vor der Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden.

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.

RDG REINIGUNG:

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

- In einen Siebkorb mit konkaver, nach unten gerichteter Oberfläche legen, um die Entwässerung zu erleichtern.
- Führen Sie den automatischen Waschzyklus durch - Mindestparameter des Zyklus:
 - 1 Minute kaltes Vorspülen
 - 5-minütige Enzymwäsche bei einer Mindesttemperatur von 43° C (109° F)
 - 1 Minute Kaltspülung
 - 7 Minuten trocknen bei einer Mindesttemperatur von 90° C (194° F)

REINIGUNGSPRÜFUNG:

Vor der Sterilisation oder Lagerung visuell inspizieren, um die vollständige Entfernung des Schmutzes von Oberflächen sicherzustellen. Wenn noch Schmutz vorhanden ist, den Eckenschutz erneut reinigen.

STERILISATION:

Auf Sterilisationskompatibilität geprüft und für kompatibel mit den folgenden Parametern befunden:

Steam Sterilization			
Zyklus	Temperatur	Mindestzeit Vollzyklus	Mindesttrocknungszeit
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 Minuten	20 Minuten
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten	20 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten	20 Minuten
V-PRO System			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
STERRAD® System and Cycle			
STERRAD® 50/100S/100S Short/200/200 Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard			

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:

Getestet, um mindestens 15 Sterilisationszyklen ohne Auswirkungen auf Passform, Form oder Funktion zu überstehen. Muss bei Anzeichen von Verschlechterung oder Funktionsverlust ersetzt werden. Entsprechend dem Einrichtungsprotokoll zu entsorgen.

Protections d'angle pour plateaux chirurgicaux (Silicone)

FR - UTILISATION PRÉVUE:

Les protections d'angle pour plateaux chirurgicaux Key Surgical® sont fabriquées en silicone de qualité médicale et sont conçues pour être utilisées avec des plateaux chirurgicaux afin d'éviter que l'enveloppe de stérilisation se déchire et de protéger les angles des plateaux contre tout endommagement.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉCAUTIONS :

Examiner visuellement les dispositifs avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont exempts de contaminations ou de dommages comme des égratignures ou des déchirures.

MODE D'EMPLOI :

- Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant la première utilisation. Peuvent être nettoyées et désinfectées avant la première utilisation, au gré de l'utilisateur.
- Poser les protections d'angle aux coins supérieurs et inférieurs du plateau avant d'emballer ce dernier dans une enveloppe de stérilisation.
- Envelopper le plateau conformément aux procédures d'emballage standard. Un contact stérilisant approprié s'établira à la surface des protections d'angle, ainsi qu'à la surface du plateau située sous les protections d'angle.
- Réutilisables et doivent être nettoyées et décontaminées avant chaque réutilisation conformément aux instructions décrites ci-dessous.

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.

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.

- Placer dans un plateau grillagé dont la surface concave est orientée vers le bas pour faciliter le drainage.
- 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)

INSPECTION DU NETTOYAGE :

Examiner visuellement avant la stérilisation ou le rangement pour assurer l'élimination complète des souillures des surfaces. Si des souillures persistent, nettoyer à nouveau les protections d'angle.

STÉRILISATION :

La compatibilité avec la stérilisation a été étudiée et démontrée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur			
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet	Temps de séchage minimum validé
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	20 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 minutes
Système V-PRO			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
Système STERRAD® et cycle			
STERRAD® 50/100S/100S, court/200/200, court STERRAD® NX, standard/avancé STERRAD® 100NX, 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 :

Résistance démontrée à 15 cycles de stérilisation minimum sans impact sur la compatibilité, la forme ou la fonction. Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité. Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

Hoekbescherming voor chirurgische schaal (siliconen)

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical®-hoekbeschermers voor schalen zijn gemaakt van siliconen van medische kwaliteit en bestemd voor gebruik met chirurgische schalen om het scheuren van de sterilisatiehoek te voorkomen en de hoeken van de schalen te beschermen tegen beschadiging.

CONTRA-INDICATIES:

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

VOORZORGSMAATREGELEN:

Inspecteer de hulpmiddelen voor gebruik visueel op zichtbare verontreinigingen of beschadigingen, zoals scheuren.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Hoeft niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voor het eerste gebruik. Kan, indien gewenst, voor het eerste gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
2. Bevestig de hoekbeschermers aan de bovenste en onderste hoeken van de schaal voordat u deze in een sterilisatiedoek wikkelt.
3. Wikkel de schaal in volgens de standaard wikkelprocedures. Contact met het sterilisatiemiddel vindt plaats op het oppervlak van de hoekbeschermers en op het oppervlak van de schaal onder de hoekbeschermers.
4. Herbruikbaar en moet voor het hergebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de onderstaande instructies.

HANDMATIGE REINIGING:

1. Spoel het product eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
2. Laat het product minimaal twee (2) minuten weken in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Spoel een (1) minuut onder koud leidingwater.
4. Reinig ultrasoon minimaal vijf (5) minuten in een neutraal pH-reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Spoel een (1) minuut onder koud leidingwater.

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.

1. Leg het product in een draadmand met het holle oppervlak naar beneden gericht om het leeglopen te vergemakkelijken.
2. 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)

REINIGINGSINSPECTIE:

Inspecteer visueel voor de sterilisatie of de opslag om te controleren of het oppervlak echt schoon is. Als er nog steeds vuil aanwezig is, moet u de hoekbeschermingen opnieuw reinigen.

STERILISATIE:

Beoordeeld op sterilisatiecompatibiliteit en compatibel bevonden met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie			
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus	Minimale gevalideerde droogtijd
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten	20 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	20 minuten
V-PRO System			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
STERRAD® System and Cycle			
STERRAD® 50/100S/100S Kort/200/200 Kort STERRAD® NX Standaard/Geavanceerd STERRAD® 100NX Standaard			

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:

Getest om minimaal 15 sterilisatiecycli te weerstaan zonder impact op de pasvorm, vorm of functie. 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.

Protezioni angolari per vassoi chirurgici (silicone)

IT - USO PREVISTO:

Le protezioni angolari per vassoi di Key Surgical® sono realizzate in silicone per uso medico e sono destinate all'uso con i vassoi chirurgici per evitare la lacerazione del telo di sterilizzazione e per proteggere gli angoli dei vassoi da eventuali danni.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PRECAUZIONI:

Esaminare visivamente i dispositivi prima dell'uso per verificare che siano privi di sostanze contaminanti visibili o danni quali strappi o lacerazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. La pulizia o la disinfezione prima dell'uso iniziale non sono necessarie. Se si desidera, è possibile procedere alla pulizia e alla disinfezione prima dell'uso iniziale.
2. Posizionare le protezioni angolari sugli angoli superiori e inferiori del vassoio prima di avvolgerlo con il telo di sterilizzazione.
3. Avvolgere il vassoio secondo le procedure standard. Il contatto tra l'agente sterilizzante e la superficie esterna delle protezioni angolari o la superficie del vassoio sotto le protezioni angolari avviene correttamente.
4. Il prodotto è riutilizzabile e, prima del riutilizzo, deve essere pulito e decontaminato attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

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.

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. Caricare in un vassoio di rete metallica con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare lo scarico.
2. 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

VERIFICA DELLA PULIZIA:

Esaminare visivamente prima della sterilizzazione o della conservazione per verificare che lo sporco sulle superfici sia stato completamente rimosso. Se è ancora presente sporcizia, ripetere la pulizia delle protezioni angolari.

STERILIZZAZIONE:

Il prodotto è stato sottoposto a una valutazione della compatibilità con la sterilizzazione ed è risultato compatibile con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore			
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo	Durata minima validata dell'asciugatura
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti	20 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 minuti
Sistema V-PRO			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
Sistema STERRAD® e relativo ciclo			
STERRAD® 50/100S/100S breve/200/200 breve STERRAD® NX standard/avanzato STERRAD® 100NX 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:

Testato per resistere a un minimo di 15 cicli di sterilizzazione senza alcun impatto sulla misura, sulla forma o sulla funzione. Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità. Smaltire secondo il protocollo del centro.

Protetores de canto de tabuleiros cirúrgicos (silicone)

PT USO PREVISTO:

Os Protetores de canto de tabuleiros Key Surgical® são fabricados a partir de silicone de qualidade médica e destinam-se a ser utilizados com tabuleiros cirúrgicos para impedir que o invólucro de esterilização rasgue e para proteger de danos os cantos dos tabuleiros.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

PRECAUÇÕES:

Fazer uma inspeção visual dos dispositivos antes de utilizar para garantir que não existem contaminantes visíveis ou danos como fendas ou rasgos.

ISTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Não é necessário limpar ou desinfetar antes da primeira utilização. Se pretendido, pode ser limpo e desinfetado antes da primeira utilização.
2. Colocar os protetores de canto nos cantos superiores e inferiores do tabuleiro ante de envolver com invólucro de esterilização.
3. Envolver o tabuleiro de acordo com os procedimentos de envolvimento padrão. O contacto esterilizante apropriado ocorre na superfície dos protetores de canto, bem como na superfície do tabuleiro por baixo dos protetores de canto.
4. Reutilizáveis e devem ser limpos e descontaminados antes de reutilizar, de acordo com as instruções abaixo.

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.
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 para remover o excesso de 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. Colocar num tabuleiro de rede metálica com a superfície côncava virada para baixo para facilitar a drenagem.
2. 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)

INSPEÇÃO DA LIMPEZA:

Fazer uma inspeção visual antes da esterilização ou armazenamento para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Se ainda existir sujidade, voltar a limpar.

ESTERILIZAÇÃO:

Avaliado relativamente a compatibilidade de esterilização e considerado compatível com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor			
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo -Ciclo completo	Tempo mínimo de secagem validada
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	20 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos
Sistema V-PRO			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
Sistema e ciclo STERRAD®			
STERRAD® 50/100S/100S Curto/200/200 Curto STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX 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.

ELIMINACIÓN:

Testado para suportar um mínimo de 15 ciclos de esterilização sem impacto para o ajuste, forma ou função. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade. Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

Protectores de esquinas para bandejas quirúrgicas (silicona)

ES - APLICACIÓN:

Los protectores de esquinas para bandejas Key Surgical® están fabricados con silicona médica e indicados para usar con bandejas quirúrgicas a fin de evitar el desgarro del envoltorio de esterilización y proteger del daños a las esquinas de las bandejas.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIONES:

Inspeccione visualmente los dispositivos antes de usarlos para asegurarse de que estén libres de contaminantes visibles o daño como roturas o desgarros.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso inicial. Si así se deseara, pueden limpiarse y desinfectarse antes del uso inicial.

- Colocar los protectores de esquinas en las esquinas superiores e inferiores de la bandeja antes de envolverla con envoltorio de esterilización.
- Envolver la bandeja de acuerdo con los procedimientos de envoltura estándar. Tendrá lugar el contacto con el agente esterilizante adecuado sobre la superficie de los protectores de esquinas, así como también sobre la superficie de la bandeja, debajo de los protectores de esquinas.
- Son reutilizables y deben limpiarse y descontaminarse antes de volver a utilizar de acuerdo con las instrucciones a continuación.

LIMPIEZA MANUAL:

- Realizar un enjuague previo bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
- Remojar durante un mínimo de dos (2) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
- 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.
- Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.

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.

- Cargar en una bandeja de malla metálica con superficie cóncava apuntando hacia abajo para facilitar el drenaje.
- 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)

INSPECCIÓN DE LIMPIEZA:

Inspeccionar visualmente antes de la esterilización o el almacenamiento para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. Si encuentra suciedad, volver a limpiar los protectores de esquinas.

ESTERILIZACIÓN:

Se evaluó su compatibilidad con la esterilización y se determinó que son compatibles con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor			
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo	Tiempo de secado mínimo validado
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	20 minutos
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos
Sistema V-PRO			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
Sistema y ciclo STERRAD®			
STERRAD® 50/100S/100S corto/200/200 corto STERRAD® NX estándar/avanzado STERRAD® 100NX 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:

Se ha comprobado que soportan un mínimo de 15 ciclos de esterilización sin impacto para el calce, la forma o la función. Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad. Descartar de acuerdo con el protocolo del centro.

Cerrahi Tepsi Köşe Koruyucuları (Silikon)

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Tepsi Köşe Koruyucuları tıbbi kullanıma uygun silikondan yapılmış olup sterilizasyon sargısının yırtılmasını önlemeye ve tepsilerin köşelerini zarar görmekten korumaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

ÖNLEMLER:

Kullanımdan önce, görünür atık veya parçalanma ya da yırtık gibi hasarlar olmadığından emin olmak için ürünleri görsel olarak inceleyin.

KULLANIM TALİMATLARI:

- İlk kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir. İstenirse ilk kullanımdan önce temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.
- Tepsiyi sterilizasyon sargısı ile sarmadan önce üst ve alt köşelere köşe koruyucuları yerleştirin.
- Tepsiyi standart sarma prosedürlerine göre sarın. Uygun sterilize edici teması, köşe koruyucuların yüzeyinin yanı sıra köşe koruyucuların altındaki tepsi yüzeyinde de gerçekleşir.
- Yeniden kullanılabilir ve yeniden kullanılmadan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenip dekontamine edilmelidir.

ELLE TEMİZLEME:

- Görünür artıklardan arındırmak için bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
- Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjanın içinde en az iki (2) dakika bekletin.
- Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjanın içinde en az beş (5) dakika ultrasonik olarak temizleyin.
- Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.

OTOMATİK TEMİZLEME:

Yapışmış kirlerin çıkarılmasını sağlamak için otomatik işlemeden önce elle temizleme gerekli olabilir. Elle temizleme için önceki talimatları izleyin.

- Drenajı kolaylaştırmak için, aşağı bakan konkav yüzeyli bir tel örgü tepsiyi koyun.
- 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

TEMİZLİK İNCELEMESİ:

Sterilizasyondan veya saklamadan önce yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Hâlâ kir mevcutsa köşe koruyucuları tekrar temizleyin.

STERİLİZASYON:

Sterilizasyon uyumluluğu için test edilmiş ve şu parametrelerle uyumlu olduğu tespit edilmiştir:

Buharla Sterilizasyon			
<i>Döngü Türü</i>	<i>Sıcaklık</i>	<i>Minimum Süre - Tam Döngü</i>	<i>Onaylanan Minimum Kurutma Süresi</i>
Yer Çekimi	121°C (250°F)	30 dakika	20 dakika
Ön Vakumlu	132°C (270°F)	4 dakika	20 dakika
Ön Vakumlu	134°C (273°F)	3 dakika	20 dakika
V-PRO Sistemi			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
STERRAD® Sistemi ve Döngüsü			
STERRAD® 50/100S/100S Kısa/200/200 Kısa STERRAD® NX Standart/Gelişmiş STERRAD® 100NX Standart			

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

ATILMASI:

Uyumu, şekli ve işlevi etkilenmeden en az 15 sterilizasyon döngüsüne direnebildiği test edilmiştir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir. Kurum protokolüne göre atın.

Instrumentitarjottimen kulmasuojukset (silikonია)

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Instrumentitarjottimen Key Surgical® -kulmasuojukset on tehty lääkintäalaatuisesta silikonista ja tarkoitettu käytettäväksi instrumentitarjottimissa estämään sterilointikääreiden repeäminen ja suojaamaan tarjottimien kulmia vaurioilta.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VAROTOIMET:

Tarkista välineet visuaalisesti varmistaaksesi, ettei niissä näy epäpuhtauksia tai mitään vaurioita, kuten repeämiä tai halkeamia.

KÄYTTÖOHJEET:

- Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet voidaan halutessa puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Aseta kulmasuojukset tarjottimen ylä- ja alakulmiin, ennen kuin käärit sen sterilointikääreeseen.
- Kääri tarjotin tavanomaisten käärintämenetelmien mukaisesti. Sterilointiaine pääsee vaikuttamaan asianmukaisesti kulmasuojusten pintaan sekä kulmasuojusten alla olevaan tarjottimen pintaan.
- Tuote on kestävä ja se täytyy puhdistaa ja dekontaminoida ennen uudelleenkäyttöä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

- Esihuuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
- Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmisteltu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Puhdistaa ultraäänellä vähintään viiden (5) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmisteltu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

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

- Nopeuta kuivumista laittamalla tuotteet koveralle ritalätelineelle pinta alaspäin.
- Käynnistä automaattinen pesuohjelma – pesuohjelman vähimmäisparametrit:
 - 1 minuutin kylmä esihuuhdeltu
 - 5 minuutin entsyymipesu vähintään 43 °C:n lämpötilassa
 - 1 minuutin kylmähuuhdeltu
 - 7 minuutin kuivaus vähintään 90 °C:n lämpötilassa

PUHDISTUSTULOKSEN TARKASTUS:

Suorita ennen sterilointia tai säilytystä visuaalinen tarkastus varmistaaksesi, että kaikki lika on puhdistettu pinnoilta pois. Jos likaa vielä näkyy, puhdistus kulmasuojukset uudelleen.

STERILOINTI:

Tuotteen sopivuutta sterilointiin on arvioitu ja sen on todettu sopivan yhteen seuraavien parametrien kanssa:

Höyrysterilointi			
<i>Syklin tyyppi</i>	<i>Lämpötila</i>	<i>Vähimmäisaika – Koko sykli</i>	<i>Vahvistettu vähimmäiskuivausaika</i>
Painovoima	121 °C	30 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia	20 minuuttia
V-PRO-järjestelmä			
V-PRO® 1/1 Plus V-PRO® maX V-PRO® 60			
STERRAD®-järjestelmä ja -sykli			
STERRAD® 50/100S/100S lyhyt/200/200 lyhyt STERRAD® NX perus/edistynyt STERRAD® 100NX perus			

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:

Testeissä tuote on kestänyt vähintään 15 sterilointisykliä niiden vaikuttamatta sen sopivuuteen, muotoon tai toimivuuteen. Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä. Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

MANUFACTURER: KEY SURGICAL
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) PH: 800.541.7995 KEYSURGICAL.COM
(UK) TEL: +44(0)1628 810626 KEYSURGICAL.CO.UK
(EU) TEL: +49 4363 905900 KEYSURGICAL.DE



EC REP MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41, D-30175 / HANNOVER, GERMANY

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER

MD EU MEDICAL DEVICE IN THE EUROPEAN UNION CAUTION DATE OF MANUFACTURE