

Choice Dry Green bags, TCOVER and TCOVERDRY Bags

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Choice Dry Green, TCOVER bags, TCOVERDRY bags are intended for use in conjunction with sterile barrier wraps during sterilisation, transportation, and storage to prevent damage to the sterilisation wrap.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PRECAUTIONS:

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

Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Product does not need to be cleaned or disinfected prior to initial use.
2. Wrap the basket or tray containing the medical devices to be sterilised in inner barrier sterilisation wrap.
3. Place the wrapped basket or tray inside the bag.
4. Fold the lip over three times.
5. Secure with autoclave tape.

STERILISATION:

Evaluated for sterilisation compatibility and found to be compatible with steam sterilisation.

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:

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

Unused: Can be disposed of in the plastic recycling stream.

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.

Choice Dry Green Beutel, TCOVER and TCOVERDRY Beutel

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Choice Dry Green, TCOVER-Beutel, TCOVERDRY-Beutel sind zur Verwendung in Verbindung mit Sterilbarriereverpackungen während der Sterilisation, des Transports und der Lagerung vorgesehen, um eine Beschädigung der Sterilisationsverpackung zu verhindern.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vor der Verwendung sind sie visuell zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie frei von sichtbaren Verunreinigungen oder Beschädigungen wie Rissen oder Beschädigungen sind. Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination beim Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Das Produkt muss vor der ersten Verwendung nicht gereinigt oder desinfiziert werden.
2. Packen Sie den Korb oder das Tray mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten in eine Sterilisationsverpackung mit innenliegender Barriere ein.
3. Den verpackten Korb oder das verpackte Tray in den Beutel legen.
4. Falten Sie die Klappe dreimal um.
5. Mit Autoklavenband sichern.

STERILIZATION:

Non-Woven Sterilization Barrier Wrap: Kompatibel mit Dampf-, ETO- und H2O2/Plasma-Sterilisationsverfahren.

Auf Sterilisationskompatibilität geprüft und für kompatibel mit Dampfsterilisation befunden. 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:

Entsorgen Sie gemäß den lokalen Richtlinien. Nicht wiederverwenden.

Unbenutzt: Kann dem Kunststoff-Recycling zugeführt 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.

Poches Choice Dry Green, poches TCOVER et TCOVERDRY pochés

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les pochés Choice Dry Green, TCOVER et TCOVERDRY de Key Surgical® sont conçues pour être utilisées conjointement avec des enveloppes barrières stériles pendant la stérilisation, le transport et le stockage afin d'éviter d'endommager l'enveloppe de stérilisation.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉCAUTIONS :

Examiner visuellement les pochés avant utilisation pour vérifier qu'elles sont exemptes de contaminations ou de dommages visibles, comme des égratignures ou des déchirures.

À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

MODE D'EMPLOI :

1. Le nettoyage ou la désinfection du produit ne sont pas nécessaires avant la première utilisation.
2. Envelopper le panier ou le plateau contenant les dispositifs médicaux à stériliser dans une enveloppe barrière de stérilisation interne.
3. Placer le panier ou le plateau emballé à l'intérieur de la poche.
4. Replier le rabat trois fois.
5. Fixer avec du ruban pour autoclave.

STÉRILISATION :

La compatibilité avec la stérilisation à la vapeur a été étudiée et démontrée.

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 :

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

Produits inutilisés : Peuvent être éliminés dans la chaîne de recyclage des déchets en plastique.

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.

Choice Dry groene zakken, TCOVER- en TCOVERDRY-zakken

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® Choice Dry groene zakken, TCOVER-zakken, TCOVERDRY-zakken zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met steriele barrièredoeken tijdens sterilisatie, transport en opslag om beschadiging van de sterilisatiedoeken te voorkomen.

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.

Alleen voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Het product hoeft niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voorafgaand aan het eerste gebruik.
2. Wikkel de mand of tray met de medische hulpmiddelen die moeten worden gesteriliseerd in de binnenste barrièresterilisationedoeken.
3. Plaats de verpakte mand of tray in de zak.
4. Vouw de lip drie keer om.
5. Bevestig met autoclaaftape.

STERILISATIE:

Beoordeeld op sterilisatiecompatibiliteit en compatibel bevonden met stoomsterilisatie. 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.

WEGGOEIEN:

Gebruikt: gooi het product na gebruik weg volgens het protocol van de instelling. Niet hergebruiken. Ongebruikt: kan worden weggegooid bij de recycling van plasticafval.

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.

**Sacchetti Choice Dry Green,
sacchetti TCOVER e TCOVERDRY sacchetti**

IT - USO PREVISTO:

I sacchetti Choice Dry Green e i sacchetti TCOVER e TCOVERDRY di Key Surgical® sono destinati all'uso unitamente ai teli barriera di sterilizzazione durante la sterilizzazione, il trasporto e la conservazione per evitare danni ai teli di sterilizzazione.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PRECAUZIONI:

Esaminare visivamente prima dell'uso per verificare che siano privi di sostanze contaminanti visibili o danni quali strappi o lacerazioni. Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. La pulizia o la disinfezione del prodotto prima dell'uso iniziale non è necessaria.
2. Avvolgere il cestello o il vassoio contenente i dispositivi medici da sterilizzare nel telo barriera di sterilizzazione interno.
3. Collocare il cestello o il vassoio avvolti all'interno del sacchetto.
4. Piegare il lembo per tre volte.
5. Fissare con nastro per autoclave.

STERILIZZAZIONE:

Il prodotto è stato sottoposto a una valutazione della compatibilità con la sterilizzazione ed è risultato compatibile con i processi di sterilizzazione a vapore. 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:

Prodotto usato: smaltire dopo l'uso secondo il protocollo del centro. Non riutilizzare. Prodotto non utilizzato: può essere smaltito con la plastica.

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.

**Sacos Choice Dry Green,
Sacos TCOVER e TCOVERDRY**

PT - USO PREVISTO:

Os sacos Choice Dry Green, TCOVER e TCOVERDRY da Key Surgical® destinam-se a ser utilizados em conjunto com invólucros de barreira de esterilização durante a esterilização, transporte e armazenamento, para evitar danos no invólucro de esterilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contra-indicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

PRECAUÇÕES:

Inspecionar visualmente antes de utilizar para garantir que não apresentam contaminantes visíveis ou danos, tais como fissuras ou rasgos. Apenas para uma única utilização; a reutilização pode resultar em contaminação cruzada entre pacientes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Não é necessário limpar ou desinfetar o produto antes da primeira utilização.
2. Envolver o cesto ou o tabuleiro que contém os dispositivos médicos a esterilizar no invólucro de barreira de esterilização interior.
3. Colocar o cesto ou o tabuleiro com o invólucro no interior do saco.
4. Dobrar a aba três vezes.
5. Fixar com fita de autoclave.

ESTERILIZAÇÃO:

Avaliados relativamente à compatibilidade de esterilização e considerados compatíveis com a esterilização a vapor. 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:

Usado: após a utilização, eliminar de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilizar. Não utilizado: pode ser eliminado no circuito de reciclagem do plástico.

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.

**Bolsas Choice Dry Green,
bolsas TCOVER y TCOVERDRY**

ES USO PREVISTO:

Las bolsas Choice Dry Green, las bolsas TCOVER y las bolsas TCOVERDRY de Key Surgical® están diseñadas para utilizarse junto con envoltorios de barrera estéril durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento para evitar daños al envoltorio de esterilización.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIONES:

Inspecionar visualmente antes de usar para asegurarse de que no haya contaminantes visibles ni daños, como roturas o desgarros. Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. No es necesario limpiar o desinfectar el producto antes del uso inicial.
2. Envuelva la cesta o bandeja que contiene los dispositivos médicos que se van a esterilizar en el envoltorio de esterilización de la barrera interna.
3. Coloque la cesta o bandeja envuelta dentro de la bolsa.
4. Doble el borde tres veces.
5. Sujete con cinta para autoclave.

ESTERILIZACIÓN:

Se evaluó su compatibilidad con la esterilización y se determinó que son compatibles con la esterilización por vapor: 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:

Usado: descartar después de su uso de acuerdo con el protocolo del centro. No reutilizar. Sin utilizar: puede desecharse según el proceso de reciclado de plástico.

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.

**Choice Yeşil Kuru torbalar,
TCOVER ve TCOVERDRY Torbalar**

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Choice Yeşil Kuru, TCOVER torbalar, TCOVERDRY torbalar sterilizasyon, nakil ve saklama sırasında sterilizasyon ambalajının zarar görmesini engellemek için steril koruma ambalajıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

ÖNLEMLER:

Kullanımdan önce, görünür bulaşım veya parçalanma ya da yırtık gibi hasar olmadığından emin olmak için görsel inceleme yapın. Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastada çapraz-bulaşıya neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Ürünün ilk kullanımdan önce temizlenmesi ya da dezenfekte edilmesi gerekli değildir.
2. Sterilize edilecek olan tıbbi cihazları içeren sepeti veya tepsiyi iç koruma sterilizasyon ambalajının içine sarın.
3. Sarılı sepeti veya tepsiyi torbanın içine yerleştirin.
4. Torbanın ağzını üç defa katlayın.
5. Otoklav Bandı ile bantlayın.

STERİLİZASYON:

Sterilizasyon uyumluluğu için test edilmiş ve buhar sterilizasyonu için uygun olduğu tespit edilmiştir. İşlemin yapılacağı tesiste ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen yapılacak işlemin istenilen sonucu verdiği için emin olmak işlemin yapacak kişinin sorumluluğundadır. İstenilen sonucu elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

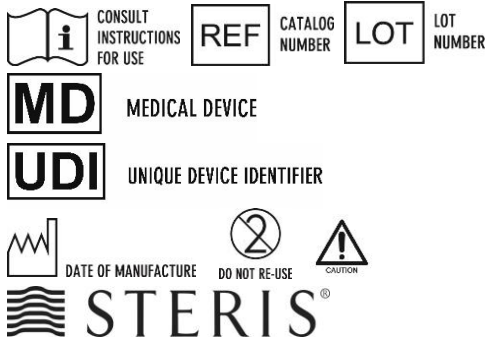
İMHA:

Kullanılmış: Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın. Tekrar kullanmayın. Kullanılmamış: Plastik geri dönüşüm sistemine atılabilir.

UYARI:

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

**Choice Dry Green-pussit,
TCOVER- ja TCOVERDRY-pussit**



FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -yhtiön Choice Dry Green, TCOVER-pussit ja TCOVERDRY-pussit on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä steriilien kalvokääreiden kanssa steriloinnin, kuljetuksen ja säilytyksen aikana ehkäisemään sterilointikäreen vaurioita.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VAROIMET:

Tarkasta tuotteet visuaalisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei niissä näy epäpuhtauksia tai mitään vaurioita, kuten repeämiä tai halkeamia. Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Kääri steriloitavat lääkinälliset laitteet sisältävä kori tai tarjotin sisempään sterilointikalvokääreeseen.
3. Aseta kääritty kori tai tarjotin pussin sisään.
4. Taita reuna kolme kertaa.
5. Kiinnitä autoklaaviteipillä.

STERILOINTI:

Tuotteen sopivuutta sterilointiin on arvioitu ja sen on todettu sopivan yhteen höyrysteriloinnin kanssa. Käsittelijän vastuulle jää se, että käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön suorittamalla käsittelyllä saadaan aikaan haluttu lopputulos. Tämä vaatii sen, että prosessi varmennetaan ja/tai validoidaan ja että sen rutiinivalvonta toteutuu.

HÄVITTÄMINEN:

Käytetyt: hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.
Käyttämätön tuote: Voidaan hävittää muovinkierrätyksessä.

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