

Hot Air Film

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Hot Air Film is used as sterilization packaging for dry heat sterilization.

CAUTION:

Cannot be sealed with impulse or continuous heat-sealing machines. Alternative sealing methods are not known. Dry heat tape is recommended for sealing.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Pouch:

1. Select the appropriate pouch size.
2. Place item(s) into the pouch.
3. Fold the open side of the pouch 4-5 times.
4. The folded side can be fixed with a piece of adhesive tape so that the side does not roll up again.
5. Stick an adhesive tape suitable for hot-air sterilization 2 times around the folded side.

Tube:

1. Cut the tubular film to the desired size.
2. Fold one side of the tube 4-5 times.
3. The folded side can be fixed with a piece of adhesive tape so that the side does not roll up again.
4. Stick an adhesive tape suitable for hot-air sterilization 2 times around the folded side.
5. Place item(s) into the pouch.
6. Seal the second side following the same procedure as before.

STERILIZATION:

Validated for sterilization according to the following parameters:

	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Cycle Type (Dry Heat)	140° C (284° F)	60 minutes
	160° C (320° F)	45 minutes
	180° C (356° F)	30 minutes

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

STORAGE:

Store in a cool, dry place.

DISPOSAL:

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

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.

Heißluftfolie

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Heißluftfolie wird als Sterilisationsverpackung für die Sterilisation mit trockener Hitze verwendet.

ACHTUNG:

Ist nicht mit Impuls- oder Durchlaufschweißgeräten verschweißbar. Alternative Verschweißmethoden sind nicht bekannt. Zum Verschließen wird Heißluftklebeband empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Beutel

1. Wählen Sie die geeignete Beutelgröße aus.
2. Legen Sie das/die Produkt(e) in den Beutel.
3. Die offene Seite des Beutels 4-5 mal einschlagen/falten.
4. Die eingeschlagene Seite können Sie mit einem Stück Klebestreifen fixieren, damit sich die Seite nicht wieder aufrollt.

5. Kleben Sie dann das für die Heißluftsterilisation geeignete Klebeband 2 mal um die eingeschlagene Seite.

Schlauch:

1. Schlauchfolie auf die gewünschte Größe zuschneiden.
2. Eine Seite des Schlauches 4-5 mal einschlagen/falten.
3. Die eingeschlagene Seite können Sie mit einem Stück Klebestreifen fixieren, damit sich die Seite nicht wieder aufrollt.
4. Kleben Sie dann das für die Heißluftsterilisation geeignete Klebeband 2 mal um die eingeschlagene Seite.
5. Legen Sie das/die Produkt(e) in den Beutel.
6. Verschließen Sie die zweite Seite nach der gleichen Vorgehensweise wie vorher.

STERILISATION:

Für folgende Sterilisationsparameter validiert:

	Temperatur	Mindestzeit – voller Zyklus
Zyklus (Trockene Wärme)	140° C (284° F)	60 Minuten
	160° C (320° F)	45 Minuten
	180° C (356° F)	30 Minuten

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Aufbereiters, dafür zu sorgen, dass die Verarbeitung, so wie sie unter Verwendung von Ausrüstung, Material und Personal in der Aufbereitungsanlage tatsächlich durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

LAGERUNG:

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß der Entsorgungsvorschriften vor Ort. Nicht wiederverwenden.

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.

Film thermique

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Le film thermique Key Surgical® est utilisé comme emballage de stérilisation pour la stérilisation à la chaleur sèche.

ATTENTION :

Ne peut pas être scellé avec des scelleuses à impulsion ou thermiques en continu. Les méthodes de scellage alternatives ne sont pas connues. Un ruban chauffant sec est recommandé pour le scellage.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

MODE D'EMPLOI:

Poche :

1. Sélectionner la taille de poche appropriée.
2. Placer le ou les articles dans la poche.
3. Plier le côté ouvert du sachet 4-5 fois.
4. Le côté plié peut être fixé à l'aide d'un morceau de ruban adhésif pour que le côté ne s'enroule pas à nouveau.
5. Coller autour du côté plié un ruban adhésif adapté à la stérilisation à l'air chaud 2 fois.

Tube :

1. Couper le film tubulaire à la taille désirée.
2. Plier un côté du tube 4-5 fois.
3. Le côté plié peut être fixé à l'aide d'un morceau de ruban adhésif pour que le côté ne s'enroule pas à nouveau.
4. Coller autour du côté plié un ruban adhésif adapté à la stérilisation à l'air chaud 2 fois.
5. Placer le ou les articles dans la poche.
6. Sceller le deuxième côté en suivant la même procédure qu'auparavant.

STÉRILISATION :

Stérilisation validée selon les paramètres suivants :

Type de cycle (Chaleur sèche)	Température	Temps minimum – cycle complet
	140 °C (284 °F)	60 minutes
	160 °C (320 °F)	45 minutes
	180 °C (356 °F)	30 minutes

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

STOCKAGE :

Conserver dans un endroit frais et sec.

ÉLIMINATION :

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

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.

Heteluchtfolie**[NL] - BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical®-heteluchtfolie wordt gebruikt als sterilisatieverpakking voor sterilisatie met droge hitte.

LET OP:

Kan niet worden geseald met een impulssealer of een sealapparaat met continue warmteaflevering. Alternatieve afdichtmethodes zijn niet bekend. Tape voor droge hitte wordt aanbevolen voor afdichting.

CONTRA-INDICATIES:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

Zak:

1. Selecteer de juiste maat van de zak.
2. Plaats het product/de producten in de zak.
3. Vouw de open zijde van de zak 4–5 keer om.
4. De gevouwen kant kan worden vastgezet met een stuk plakband zodat de zijkant niet weer omhoog rolt.
5. Plak plakband dat geschikt is voor sterilisatie met warme lucht 2 keer om de gevouwen kant.

Buis:

1. Knip de buisfolie op de gewenste maat af.
2. Vouw één kant van de buis 4–5 keer om.
3. De gevouwen kant kan worden vastgezet met een stuk plakband zodat de zijkant niet weer omhoog rolt.
4. Plak plakband dat geschikt is voor sterilisatie met warme lucht 2 keer om de gevouwen kant.
5. Plaats het product/de producten in de zak.
6. Sluit de tweede kant af volgens dezelfde procedure als eerder.

STERILISATIE:

Gevalideerd voor sterilisatie volgens de volgende parameters:

Cyclustype (droge hitte)	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
	140 °C (284 °F)	60 minuten
	160 °C (320 °F)	45 minuten
	180 °C (356 °F)	30 minuten

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

OPSLAG:

Bewaren op een koele, droge plaats

WEGGOOIEN:

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

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.

Pellicola ad aria calda**[IT] – USO PREVISTO:**

La pellicola ad aria calda di Key Surgical® viene utilizzata come involucro di sterilizzazione per la sterilizzazione con calore secco.

ATTENZIONE:

Non può essere sigillata con termosigillatrici a calore continuo o a impulsi. Non sono noti metodi di sigillatura alternativi. Si raccomanda l'uso di nastro virante per aria calda per la sigillatura.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Busta:

1. Scegliere la busta della misura idonea.
2. Collocare gli elementi nella busta.
3. Piegare il lato aperto della busta 4-5 volte.
4. Il lato piegato può essere fissato con un pezzo di nastro adesivo per evitare che il lato si arrotoli di nuovo.
5. Attaccare un nastro adesivo adatto alla sterilizzazione con aria calda per 2 volte intorno al lato piegato.

Tubo:

1. Tagliare la pellicola tubolare per ottenere la misura desiderata.
2. Piegare un lato del tubo per 4-5 volte.
3. Il lato piegato può essere fissato con un pezzo di nastro adesivo per evitare che il lato si arrotoli di nuovo.
4. Attaccare un nastro adesivo adatto alla sterilizzazione con aria calda per 2 volte intorno al lato piegato.
5. Collocare gli elementi nella busta.
6. Sigillare il secondo lato seguendo la stessa procedura descritta in precedenza.

STERILIZZAZIONE:

Validato per la sterilizzazione con i seguenti parametri:

Tipo di ciclo (Calore secco)	Temperatura	Durata minima – Ciclo completo
	140 °C (284 °F)	60 minuti
	160 °C (320 °F)	45 minuti
	180 °C (356 °F)	30 minuti

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.

CONSERVAZIONE:

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

SMALTIMENTO:

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

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.

Película de ar quente**[PT] - USO PREVISTO:**

A película de ar quente Key Surgical® é usada como embalagem de esterilização para esterilização por calor seco.

ATENÇÃO:

Não pode ser selada com máquinas de selagem a quente contínua ou por impulso. Não se conhecem métodos de selagem alternativos. Recomenda-se a realização da selagem com fita de calor seco.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Bolsa:

1. Selecionar o tamanho de bolsa adequado.
2. Colocar o(s) item(ns) na bolsa.
3. Dobrar o lado aberto da bolsa 4-5 vezes.
4. O lado dobrado pode ser fixado com um pedaço de fita adesiva para que o lado não enrole novamente.
5. Colocar uma fita adesiva adequada para esterilização a ar quente 2 vezes à volta do lado dobrado.

Tubo:

1. Cortar a película tubular no tamanho pretendido.
2. Dobrar um lado do tubo 4-5 vezes.
3. O lado dobrado pode ser fixado com um pedaço de fita adesiva para que o lado não enrole novamente.
4. Colocar uma fita adesiva adequada para esterilização a ar quente 2 vezes à volta do lado dobrado.
5. Colocar o(s) item(ns) na bolsa.
6. Fechar o segundo lado seguindo o mesmo procedimento anterior.

ESTERILIZAÇÃO:

Validado para esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Tipo de ciclo (Calor seco)	140 °C (284 °F)	60 minutos
	160 °C (320 °F)	45 minutos
	180 °C (356 °F)	30 minutos

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

ARMAZENAMENTO:

Armazenar em local fresco e seco.

ELIMINAÇÃO:

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

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.

Película de aire caliente

ES - USO PREVISTO:

La película de aire caliente de Key Surgical® se utiliza como envase de esterilización para la esterilización con calor seco.

PRECAUCIÓN:

No se puede sellar con máquinas de estanqueidad continua o por impulsos. No se conocen métodos alternativos de sellado. Se recomienda la cinta de calor seco para sellar.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Bolsa:

1. escoger el tamaño de bolsa adecuado.
2. Coloque el/los elemento(s) en la bolsa.
3. Doble el lado abierto de la bolsa de 4 a 5 veces.
4. El lado doblado puede fijarse con un trozo de cinta adhesiva de forma que el lado no se desenrolle.
5. Pegue una cinta adhesiva adecuada para la esterilización con aire caliente 2 veces alrededor del lado doblado.

Tubo:

1. Corte la película tubular hasta el tamaño deseado.
2. Doble un lado del tubo de 4 a 5 veces.
3. El lado doblado puede fijarse con un trozo de cinta adhesiva de forma que el lado no se desenrolle.
4. Pegue una cinta adhesiva adecuada para la esterilización con aire caliente 2 veces alrededor del lado doblado.
5. Coloque el/los elemento(s) en la bolsa.
6. Selle el segundo lado siguiendo el mismo procedimiento que antes.

ESTERILIZACIÓN:

Validadas para esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Tipo de ciclo (Calor seco)	140 °C (284 °F)	60 minutos
	160 °C (320 °F)	45 minutos
	180 °C (356 °F)	30 minutos

Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, según se realiza de hecho con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y supervisión de rutina del proceso.

ALMACENAMIENTO:

Guardar en un lugar fresco y seco.

ELIMINACIÓN:

Desechar después de su uso de acuerdo con el protocolo del centro. No reutilizar.

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.

Sıcak Hava Filmi

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Sıcak Hava Filmi, kuru ısı sterilizasyonu için sterilizasyon ambalajı olarak kullanılır.

DİKKAT:

Darbeli veya sürekli ısı yapıştırma makineleriyle kapatılamaz. Alternatif kapatma yöntemleri bilinmemektedir. Kapatma için kuru ısı bandı önerilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

Torba:

1. Uygun torba boyutunu seçin.
2. Öğeleri torbanın içine koyun.
3. Torbanın açık kısmını 4 ila 5 kez katlayın.
4. Katlanmış kısım, tekrar açılmaması için bir parça yapışkan bant ile sabitlenebilir.
5. Katlanmış kısmın etrafına 2 kez sıcak hava sterilizasyonu için uygun olan bir yapışkan bant yapıştırın.

Tüp:

1. Tübüler filmi istediğiniz boyutta kesin.
2. Tüpün bir tarafını 4 ila 5 kez katlayın.
3. Katlanmış kısım, tekrar açılmaması için bir parça yapışkan bant ile sabitlenebilir.
4. Katlanmış kısmın etrafına 2 kez sıcak hava sterilizasyonu için uygun olan bir yapışkan bant yapıştırın.
5. Öğeleri torbanın içine koyun.
6. Yukarıdakiyle aynı prosedürü izleyerek diğer tarafı kapatın.

STERİLİZASYON:

Su parametrelere göre sterilizasyonu onaylanmıştır:

	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Döngü Türü (Kuru Isı)	140° C (284° F)	60 dakika
	160° C (320° F)	45 dakika
	180° C (356° F)	30 dakika

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

SAKLAMA:

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

İMHA:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre imha edin. Tekrar kullanmayın.

UYARI:

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

Kuumailmakalvo**FI – KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® -kuumailmakalvoa käytetään sterilisaatiopakkausena kuivalämpösteriloinnissa.

HUOMIO:

Ei voida sulkea impulssilämpöä tai jatkuvaa lämpöä käyttävällä lämpötiivustuslaitteella. Vaihtoehtoisia tiivistysmenetelmiä ei tunneta. Tiivistämiseen suositellaan kuivalämpönauhaa.

VASTA-AIHEET:

tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

Pussi:

1. Valitse oikea pussin koko.
2. Aseta esine tai esineet pussiin.
3. Taita pussin avoin puoli 4–5 kertaa.
4. Taitokset voidaan kiinnittää paikalleen teipinpalalla, jolloin taitos ei avaudu itseksensä.
5. Vedä kuumailmasterilointiin sopivaa liimapintaista teippiä kaksi kierrosta taitospuolen ympäri.

Putkilo:

1. Leikkaa putkimainen kalvo haluttuun kokoon.
2. Taita putken toista päätä 4–5 kertaa.
3. Taitokset voidaan kiinnittää paikalleen teipinpalalla, jolloin taitos ei avaudu itseksensä.
4. Vedä kuumailmasterilointiin sopivaa liimapintaista teippiä kaksi kierrosta taitospuolen ympäri.
5. Aseta esine tai esineet pussiin.
6. Tiivistä toinen puoli edellä mainitusti.

STERILOINTI:

Tuotteen sterilointi seuraavien parametrien mukaisesti on validoitu:

Käsittelyn tyyppi (kuivalämpö)	Lämpötila	Vähimmäisaika – koko käsittelyjakso
		140 °C
	160 °C	45 minuuttia
	180 °C	30 minuuttia

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

SÄILYTYS:

säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

HÄVITTÄMINEN:

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

VAROITUS:

Tähän lääkinnälliseen 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

 UK REP

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

 CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE

 REF

CATALOG
NUMBER

 LOT

LOT
NUMBER

 DO NOT RE-USE

 MD

MEDICAL DEVICE

 USE-BY DATE

 CAUTION

 KEEP DRY

 KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

 UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

 **STERIS**[®]