

Silicone Finger Mat

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Silicone Finger Mat is designed to be placed in the bottom of a tray to hold, organize, and protect surgical instruments during 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. May cut mat to the desired length to fit tray.
3. Configure the tray and mat so the mat pins point upward. 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.
4. 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.

Siliko-Fingermatten

DE - VERWENDUNGSZWECK

Die Key Surgical® Silikon-Fingermatte wird in den Boden eines Trays gelegt, um chirurgische Instrumente während der Sterilisation zu fixieren, zu organisieren und zu schützen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Nebenwirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Wiederverwendbar, vor jeder Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen reinigen, desinfizieren und inspizieren
2. Matte kann auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden, damit sie in das Tray passt.
3. 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.
4. 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

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

AUTOMATISCHE REINIGUNG:

1. Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus durch - minimale Zyklusparameter:
 - 1 Minute kaltes Vorspülen
 - 5 Minuten Enzymwaschgang bei 43° C (109° F) Mindesttemperatur
 - 1 Minute kaltes Nachspülen
 - 7 Minuten Trocknen bei einer Mindesttemperatur von 90° C (194° F)
2. Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
3. 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® Systeme und Zyklen

STERRAD® NX Standard-Zyklus	
STERRAD®100NX Standard- Zyklus	

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Aufbereiters, 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.

Tapis avec doigts en silicone

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Le tapis avec doigts en silicone de Key Surgical® est conçu pour être positionné au fond d'un plateau afin de maintenir, organiser et protéger les instruments chirurgicaux pendant 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.
- Le tapis peut être coupé à la longueur désirée pour s'adapter au plateau.
- Configurer le plateau et le tapis de sorte que les broches du tapis pointent vers le haut. Le tapis permet de stabiliser, séparer et protéger les instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés et doivent être disposés avec l'espacement suffisant pour qu'ils ne se touchent pas les uns les autres.
- 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
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes
Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes

Système et cycle STERRAD®	
Système et cycle STERRAD® aux États-Unis	Système et cycle STERRAD® 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.

Siliconen pinmat

NL - BEOOGD GEBRUIK:

De Key Surgical® siliconen pinmat is bedoeld om onder in een tray te worden geplaatst om chirurgische instrumenten tijdens de sterilisatie te bewaren, ordenen en beschermen.

CONTRA-INDICATIES:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Herbruikbaar en moet voor elk gebruik worden gedesinfecteerd, gereinigd en geïnspecteerd volgens de onderstaande instructies.
- De mat kan op de gewenste lengte worden geknipt zodat deze in de tray past.
- Arrangeer de tray en de mat zodanig dat de pinnen van de mat omhoog wijzen. De mat wordt gebruikt om instrumenten te stabiliseren, scheiden en beschermen. De instrumenten moeten in een enkele laag worden gelegd met voldoende tussenuimte om te voorkomen dat ze elkaar raken.
- 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 overmatig vuil met een wegwerpdoekje.

HANDMATIGE REINIGING:

- Spoel het product eerst één (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 één (1) minuut onder koud leidingwater.
- Reinig minimaal vijf (5) minuten ultrasoon in een neutraal pH-reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Spoel één (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 bij een minimale 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®-systeem en -cyclus	
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.

Tapetino per dita in silicone

IT - USO PREVISTO:

Il tappetino per dita in silicone Key Surgical® è progettato per essere posizionato sul fondo di un vassoio per mantenere, organizzare e proteggere gli strumenti chirurgici durante 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.
- È possibile tagliare il tappetino alla lunghezza desiderata per adattarlo al vassoio.
- Configurare il vassoio e il tappetino in modo che i piedini del tappetino siano rivolti verso l'alto. 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.
- Effettuare la pulizia quanto 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:

- Pre-risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
- 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.
- Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
- 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.
- Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
- Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
- 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 precedenti istruzioni per la pulizia manuale.

- 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
- Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
- 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.

Tapete de suportes de silicone

PT - USO PREVISTO:

O tapete de suportes de silicone da Key Surgical® destina-se a ser utilizado no fundo de um tabuleiro para acomodar, organizar e proteger os instrumentos cirúrgicos durante a esterilização.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Reutilizável e deve ser descontaminado, limpo e inspecionado antes de cada utilização, de acordo com as instruções abaixo.
- É possível cortar o tapete de acordo com o comprimento pretendido para caber no tabuleiro.
- Preparar o tabuleiro e o tapete de modo a que os pinos do tabuleiro apontem para cima. 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.
- 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 incrustação de sujidade cirúrgica. Remover o excesso de sujidade com um toalhete descartável.

LIMPEZA MANUAL:

- Pré-enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.

- Mergulhar durante um mínimo de dois (2) minutos num detergente de pH neutro, preparado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
- Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto.
- 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.
- Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto.
- Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
- 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.

- 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)
- Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
- 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	Ciclo curto STERRAD® 100
Ciclo padrão STERRAD® NX	
Ciclo padrão STERRAD® 100NX	

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.

ELIMINACIÓN:

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.

Alfombra con puntas de silicona

ES - USO PREVISTO:

La alfombra con puntas de silicona de Key Surgical® está diseñada para colocarse en la parte inferior de una bandeja para sostener, organizar y proteger los instrumentos quirúrgicos durante la esterilización.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Estos productos son reutilizables y deben descontaminarse, limpiarse e inspeccionarse antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones a continuación.
- Puede cortar la alfombra a la longitud deseada para ajustarse a la bandeja.

- Configure la bandeja y la alfombra para que las puntas de la alfombra apunten hacia arriba. La alfombra 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.
- 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:

- 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.
- Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
- 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.

- 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)
- Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
- 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. Eliminar 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.

Silikon Parmak Mat

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Silikon Parmak Mat, sterilizasyon sırasında cerrahi aletleri tutmak, düzenlemek ve korumak için tepsinin zeminine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya adwers etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Yeniden kullanılabilir ve her kullanimdan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve incelenmelidir.
- Mat, tepsiyi oturma için istenen uzunlukta kesilebilir.
- Tepsiyi ve matı, matın pimleri yukarı dönük olacak şekilde yapılandırın. Mat, aletleri sabitlemeye, ayırmaya ve korumaya yardımcı olmak üzere kullanılır. Birbirlerine değmelerini önlemek için aletler, aralarında yeterli boşluk bulunacak şekilde tek kat olarak düzenlenmelidir.
- Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. Temizlik ertelenecekse cerrahi kirlerin kurumasını ve enkrustasyonunu önlemek üzere enzimatik bir solüsyonun veya suyun içine bırakın. Tek kullanımlık bir bezle fazla kirlerden arındırın.

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.
- Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
- Kirler hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

OTOMATİK TEMİZLEME:

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

- 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
- Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
- Kirler 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 Vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika
Ön Vakum	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 işlemini yapanın sorumluluğudur. İstenilen sonucun elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

İMHA:

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

UYARI:

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

FI – KÄYTTÖTARKOITUS:

Silikoninen Key Surgical® -sormimatto on tarkoitettu asetettavaksi tarjottimen pohjalle pitämään kirurgisia instrumentteja paikoillaan, helpottamaan niiden järjestelyä ja suojaamaan niitä steriloinnin aikana.

VASTA-AIHEET:

tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

- Tuote on kestokäyttöinen, ja se täytyy dekontaminoida, puhdistaa ja tarkastaa ennen kutakin käyttökertaa alla olevien ohjeiden mukaisesti.
- Matto voidaan leikata haluttuun pituuteen, jotta se mahtuu tarjottimeen.
- Asettele tarjotin ja matto niin, että maton tapit osoittavat ylöspäin. Matto auttaa vakauttamaan ja erottamaan instrumentit sekä suojaamaan niitä. Instrumentit on järjestettävä yhteen kerrokseen toisistaan erilleen niin, että ne eivät kosketa toisiaan.
- Puhdistamatto mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos puhdistus viivästyy, upota tarjotin entsyymiliuokseen tai veteen estääkseen kirurgisten jäämien kuivumisen ja pinttyminen kiinni tarjottimeen. Poista ylimääräinen aines kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

- Huuhteletuotetta etukäteen kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan, jotta suurimmat jäämät saadaan poistettua.
- Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan neutraalin pH-arvon puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelet kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Puhdistamatto ultraäänellä vähintään viiden (5) minuutin ajan neutraalin pH-arvon puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelet kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
- 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 saadaan poistettua tehokkaammin. Noudata edellä esitettyjä manuaalisen puhdistuksen ohjeita.

- Käynnistä automaattinen pesuohjelma – pesuohjelman vähimmäisparametrit:
 - 1 minuutin kylmä esihuuhtelu
 - 5 minuutin entsyymipesu vähintään 43 °C:n lämpötilassa
 - 1 minuutin kylmähuuhtelu
 - 7 minuutin kuivaus vähintään 90 °C:n lämpötilassa
- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
- 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 sterilointiteho on validoitu seuraavien parametrien mukaisesti:

Höyrysterilointi		
Käsittelyn tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – koko käsittelyjakso
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia

STERRAD®-järjestelmä ja -käsittely	
STERRAD®-järjestelmä ja -käsittely Yhdysvalloissa	STERRAD®-järjestelmä ja -käsittely Yhdysvaltojen ulkopuolella
STERRAD® 100S	STERRAD® 100, lyhyt käsittely
STERRAD® NX, peruskäsittely	
STERRAD®100NX, peruskäsittely	

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

HÄVITTÄMINEN:

Tuote on vaihdettava, jos siinä näkyy merkkejä sen rakenteen tai toimivuuden heikentymisestä. Hävitä tuote 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



DATE OF MANUFACTURE



MEDICAL DEVICE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

