

Cannulas – Non-Sterile

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Cannulas are a non-sterile device intended to be used for topical wound irrigation. Cannulas are not intended for direct contact with wounds.

PRECAUTIONS:

Single use only; reuse may lead to patient cross-contamination. Visually inspect the cannulas before use to ensure that they are free from visible contaminants.

CONTRAINDICATION:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Inspect for usability and surface integrity.
2. Clean and sterilize before use.
3. This product is single use. Upon completion of procedure, dispose of used cannula according to facility protocol.

CLEANING AND DISINFECTION:

Manual or mechanical processing with or without ultrasonic treatment. Chemicals and temperatures to be used for cleaning and disinfecting: acidic / neutral / alkaline with or without surfactant additives, chemically at max. 60° C / 140° F or with fully demineralized, thermally, at max. 93° C / 199° F.

It is assumed that commercially available products approved for the intended application are used and that the user complies with recommended concentrations, exposure times, and temperatures. It must be guaranteed also that no residues remain on the products. Fully demineralized water must be used for the final rinse.

Drying at max. 120° C / 248° F.

STERILIZATION:

Validated for sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization			
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle	Minimum Dry Time
Pre-Vacuum	121° C (250° F)	15 minutes	20 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3.5 minutes	20 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 REQUIREMENTS:

Store according to the information on the device labelling and/or this IFU.

DISPOSAL:

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

Kanülen – unsterile

DE - VERWENDUNGSZWECK

Die Kanülen von Key Surgical® sind unsteril und zur topischen Wundspülung vorgesehen. Kanülen sind nicht für den direkten Kontakt mit Wunden vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

Kontrollieren Sie die Kanülen visuell vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass sie frei von sichtbaren Verunreinigungen sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

Es sind keine Kontraindikationen und/oder unerwünschte Wirkungen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Prüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Oberflächenbeschaffenheit.
2. Vor Gebrauch reinigen und sterilisieren.
3. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie die gebrauchte Kanüle nach Abschluss des Verfahrens gemäß dem Einrichtungsprotokoll.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung mit oder ohne Ultraschallbehandlung. Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion: Sauer / neutral / alkalisch > pH 10 mit/ohne Tensidzusatz, chemisch bei max 60° C bzw. mit VE-Wasser thermisch bei max. 93° C

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

Trocknung bei max. 120° C / 248° F

STERILIZATION:

Für folgende Sterilisationsmethoden validiert:

Dampfsterilisation			
Zyklustyp	Temperatur	Mindestzeit - Voller Zyklus	Mindesttrockenzeit
Vor-Vakuum	121° C (250° F)	15 Minuten	20 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3,5 Minuten	20 Minuten

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie unter Verwendung von Equipment, Material und Personal in der Aufbereitungsabteilung tatsächlich durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

Entsprechend den Angaben auf der Produktkennzeichnung und/oder dieser Gebrauchsanweisung aufbewahren.

ENTSORGUNG:

Die Kanüle nach Gebrauch gemäß Protokoll Ihrer Einrichtung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Canules – non stériles

FR - UTILISATION PRÉVUE:

Les canules Key Surgical® sont des dispositifs non stériles conçues pour l'irrigation de plaie topique. Les canules ne sont pas conçues pour être en contact direct avec la plaie.

PRÉCAUTIONS :

À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients. Examiner visuellement les canules avant utilisation pour confirmer qu'elles sont dépourvues de contaminations visibles.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

MODE D'EMPLOI :

1. Examiner le dispositif afin de confirmer son utilisabilité et l'intégrité de sa surface.
2. Nettoyer et stériliser avant utilisation.
3. Ce produit est à usage unique. Une fois la procédure terminée, éliminer les canules utilisées et non utilisées conformément au protocole de l'établissement.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

Traitement manuel ou mécanique avant ou sans traitement aux ultrasons. Agents chimiques et températures à utiliser pour le nettoyage et la désinfection : Solutions acides/neutres/alkalines, avec ou sans additifs tensioactifs, chimiquement à une température max. de 60° C (140° F) ou complètement déminéralisées, thermiquement à une température max. de 93° C (199° F).

On assume que des produits disponibles sur le marché et approuvés pour l'application visée sont utilisés et que l'utilisateur respecte les concentrations, temps d'exposition et températures recommandés. Il faut garantir également qu'aucun résidu ne persiste sur le produit. Pour le rinçage, il faut utiliser de l'eau complètement déminéralisée.

Séchage à une température max. de 120° C (248° F).

STÉRILISATION :

Stérilisation validée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur			
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet	Temps minimum de séchage
Vide préalable	121° C (250° F)	15 minutes	20 minutes
Vide préalable	134° C (273° F)	3.5 minutes	20 minutes

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.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE STOCKAGE :

Conserver conformément aux informations figurant sur l'étiquette du produit et/ou dans ce mode d'emploi.

ÉLIMINATION :

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

Cannules – niet-steriel

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® cannules zijn niet-steriel en bestemd voor gebruik bij topische wondspoeling. De cannules zijn niet bestemd voor direct contact met wonden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Aleen eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten. Inspecteer de canules voor gebruik visueel op zichtbare verontreinigingen.

CONTRA-INDICATIES:

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

1. Inspecteer op bruikbaarheid en oppervlaktintegriteit.
2. Reinig en steriliseer voor gebruik.
3. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Gooi gebruikte cannules na het beëindigen van de procedure weg volgens het protocol van de instelling.

REINIGING EN DESINFECTIE:

Handmatige of mechanische verwerking met of zonder ultrasone behandeling. Chemicaliën en temperaturen die moeten worden gebruikt voor reiniging en desinfectie: zuur/neutraal/alkalisch met of zonder oppervlakteactieve stoffen, chemisch op max. 60 °C/140 °F of met volledig gedemineraliseerd, thermisch, bij max. 93 °C/199 °F.

Er wordt aangenomen dat er commercieel verkrijgbare producten worden gebruikt die zijn goedgekeurd voor de beoogde toepassing en dat de gebruiker zich houdt aan de aanbevolen concentraties, blootstellingsduur en temperaturen. Ook moet worden gegarandeerd dat er geen resten op de producten achterblijven. Voor de laatste spoeling moet volledig gedemineraliseerd water worden gebruikt.

Drogen op max. 120 °C/248 °F.

STERILISATIE:

Gevalideerd voor sterilisatie volgens de volgende parameters:

Stoomsterilisatie			
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus	Minimale droogtijd
Pre-vacuüm	121 °C (250 °F)	15 minuten	20 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3.5 minuten	20 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.

OPSLAGVEREISTEN:

opslaan volgens de informatie op het etiket van het instrument en/of deze gebruiksaanwijzing.

WEGGOOIEN:

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

Cannule - Non sterili

IT - USO PREVISTO:

Le cannule Key Surgical® sono dispositivi non sterili destinati all'irrigazione topica delle ferite. Le cannule non sono pensate per il contatto diretto con le ferite.

PRECAUZIONI:

Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti. Esaminare visivamente le cannule prima dell'uso per verificare che siano prive di sostanze contaminanti visibili.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Verificare l'usabilità e l'integrità della superficie.
2. Pulire e sterilizzare prima dell'uso.
3. Questo prodotto è monouso. Al completamento della procedura, smaltire la cannula usata secondo il protocollo del centro.

PULIZIA E DISINFESTIONE:

Pulizia manuale o meccanica senza trattamento con ultrasuoni. Sostanze chimiche e temperature da utilizzare per la pulizia e la disinfezione: acide / neutre / alcaline con o senza additivi tensioattivi, chimicamente a una temperatura massima di 60 °C / 140 °F, oppure termicamente, con acqua completamente demineralizzata, a una temperatura massima di 93 °C / 199 °F.

Si presume che siano utilizzati prodotti disponibili in commercio approvati per l'applicazione prevista e che l'utente rispetti le concentrazioni, i tempi di esposizione e le temperature raccomandati. È necessario garantire che nei prodotti non rimangano residui. Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo finale.

Asciugatura a una temperatura massima di 120 °C / 248 °F.

STERILIZZAZIONE:

Validato per la sterilizzazione con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore			
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo	Tempo minimo di asciugatura
Pre-vuoto	121 °C (250 °F)	15 minuti	20 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3.5 minuti	20 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.

REQUISITI DI CONSERVAZIONE:

Conservare secondo le informazioni sull'etichetta del dispositivo e/o in queste istruzioni per l'uso.

SMALTIMENTO:

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

Cânulas – Não estéreis

PT - USO PREVISTO:

As Cânulas Key Surgical® são um dispositivo não estéril concebido para ser utilizado para irrigação tópica de feridas. As Cânulas não se destinam ao contacto direto com feridas.

PRECAUÇÕES:

Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente. Fazer uma inspeção visual das cânulas antes de utilizar para garantir que não apresentas contaminantes visíveis.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Inspeccionar a capacidade de utilização e a integridade da superfície.
2. Limpar e esterilizar antes de utilizar.
3. Este produto destina-se a uma única utilização. Após a conclusão do procedimento, elimine as cânulas usadas de acordo com o protocolo local.

LIMPEZA E DESINFESTÃO:

Processamento manual ou mecânico com ou sem tratamento ultrassónico. Químicos e temperaturas a utilizar na limpeza e desinfestão: acidulada / neutra / alcalina com ou sem aditivos tensioativos, quimicamente a uma temperatura máx. de 60 °C / 140 °F ou totalmente desmineralizada, termicamente, a uma temperatura máx. de 93 °C / 199 °F.

Presume-se que são utilizados produtos disponíveis no mercado aprovados para a aplicação pretendida e que o utilizador cumpre as concentrações, tempos de exposição e temperaturas recomendadas. Também se deve garantir que não permanecem resíduos nos produtos. Dever ser utilizada água totalmente desmineralizada para o enxaguamento final.

Secagem a uma temperatura máx. de 120 °C / 248 °F.

ESTERILIZAÇÃO:

Validado para esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor			
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo	Tempo mínimo de secagem

Esterilização a vapor			
Pré-vácuo	121 °C (250 °F)	15 minutos	20 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3.5 minutos	20 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, obtenha o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO:

Armazenar de acordo com as informações no rótulo do dispositivo e/ou estas instruções de utilização.

ELIMINAÇÃO:

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

Cânulas – No estériles

ES - APLICACIÓN:

Las cânulas Key Surgical® son un dispositivo no estéril indicado para la irrigación tópica de heridas. Las cânulas no están indicadas para el contacto directo con heridas.

PRECAUCIONES:

Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente. Inspeccione visualmente las cânulas antes de usarlas para asegurarse de que estén libres de contaminantes visibles.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Inspeccionar para verificar que se puedan utilizar y que la superficie esté íntegra.
2. Limpiar y esterilizar antes de usar.
3. Este producto es de un solo uso. Una vez finalizado el procedimiento, desechar la cânula usada de acuerdo con el protocolo del centro.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Procesamiento manual o mecánico con o sin tratamiento ultrasónico. Sustancias químicas y temperaturas que deben utilizarse para la limpieza y desinfección: ácidas/neutrales/alcalinas con o sin aditivos surfactantes, químicamente a una temperatura máxima de 60 °C/140 °F o con agua totalmente desmineralizada, térmicamente, a una temperatura máxima de 93 °C/199 °F.

Se asume que se utilizan productos comercialmente disponibles aprobados para la aplicación indicada y que el usuario cumple con las concentraciones recomendadas, tiempos de exposición y temperaturas. Asimismo, se debe garantizar que no queden residuos en los productos. Debe utilizarse agua totalmente desmineralizada para el enjuague final.

Secado a temperatura máxima de 120 °C/248 °F.

ESTERILIZACIÓN:

Validadas para esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor			
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío	121 °C (250 °F)	15 minutos	20 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3.5 minutos	20 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.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar de acuerdo con la información en la etiqueta del dispositivo y/o sus instrucciones de uso.

ELIMINACIÓN:

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

Kanüller – Steril Olmayan

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Kanüller, topikal yara irigasyonunda kullanılan ve steril olmayan cihazlardır. Kanüller, yaralarla doğrudan temas için uygun değildir.

ÖNEMLER:

Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

Kullanımdan önce, görünür atıkların olmadığından emin olmak için kanülleri görsel olarak inceleyin.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Kullanılabilirlik ve yüzey bütünlüğü için inceleyin.
2. Kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.
3. Bu ürün tek kullanımlıktır. İşlemin tamamlanması sonrasında, kullanılmış kanülleri kurum protokolüne göre atın.

TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME:

Ultrasonik işleme veya ultrasonik işlemsiz, elle ya da mekanik işleme Temizleme ve dezenfekte etme için kullanılacak kimyasallar ve sıcaklıklar: sürfaktan katkı maddeli veya sürfaktan katkı maddesiz asidik/nötr/bazik, kimyasal olarak maks. 60°C/140°F'de veya tamamen demineralize, termal olarak maks. 93°C/199°F'de.

Amaçlanan uygulama için piyasada satılan onaylı ürünlerin kullanıldığı ve kullanıcının tavsiye edilen konsantrasyonlara, maruziyet sürelerine ve sıcaklıklara uyduğu varsayılır. Ayrıca üründe hiçbir artık kalmadığı da garanti edilmektedir. Son durulama için tamamen demineralize su kullanılmalıdır.

maks. 120°C/248°F'de kurutma.

STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyonu onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon			
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü	Minimum Kurutma Süresi
Ön Vakumlu	121°C (250°F)	15 dakika	20 dakika
Ön Vakumlu	134°C (273°F)	3.5 dakika	20 dakika

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

SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ:

Cihaz etiketi ve/veya bu Kullanım Talimatlarında bulunan bilgilere göre saklayın.

ATILMASI:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın. Tekrar kullanmayın.

Kanyylit – Epästeriilit

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -kanyylit ovat haavojen paikalliseen huuhteluun tarkoitettuja epästeriilejä laitteita. Kanyyleitä ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen haavojen kanssa.

VAROTOIMET:

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota. Tarkista kanyylit silmävaraisesti varmistaaksesi, ettei niissä näy epäpuhtauksia.

VASTA-AIHE:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tarkasta käyttökelpoisuus ja pinnan eheys.
2. Puhdista ja steriloï ennen käyttöä.
3. Tämä tuote on kertakäyttöinen. Hävitä käytetty kanyyli toimenpiteen päätyttyä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI:

Manuaalinen tai mekaaninen käsittely ultraäänellä tai ilman. Puhdistuksessa ja desinfiointissa käytettävät kemikaalit ja lämpötilat: happamat / neutraalit / emäksiset pinta-aktiivisten lisäaineiden kanssa tai niittä ilman, kemiallisesti enintään 60 °C:ssa tai täysin demineralisoidulla kuumakäsittelyllä enintään 93 °C:ssa.

Oletuksena on, että käytetään kaupallisesti saatavilla olevia tuotteita, jotka on hyväksytty aiottuun käyttötarkoitukseen ja että käyttäjä noudattaa suositeltuja pitoisuuksia, altistumisaikoja ja lämpötiloja. On myös varmistettava siitä, että tuotteeseen ei jää minkäänlaisia jäämiä. Viimeisessä huuhtelussa on käytettävä täysin demineralisoitua vettä.

Kuivaus enintään 120 °C:ssa.

STERILOINTI:

Tuote on vahvistettu steriloitavaksi seuraavien parametrien mukaisesti:

Höyrysterilointi			
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli	Vähimmäiskuivausaika
Esityhjiö	121 °C	15 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3.5 minuuttia	20 minuuttia

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.

SÄILYTYSVAATIMUKSET:

Säilytä tuote laitteen merkintöjen ja/tai näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

HÄVITTÄMINEN:

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

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 4563 905900 KEYSURGICAL.DE



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

