

Container Filter with Indicator

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Container Filters are accessory parts for a sterile barrier system (sterilization container) intended to be used to form a reliable barrier against microbes during the sterilization of devices (instruments) of suitable dimensions in sterilization containers.

PRECAUTIONS:

Used container filters must be removed prior to the processing (cleaning) of the sterile container systems. A new filter must be inserted prior to a new sterilization of the container.

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

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Container filters may only be handled by qualified personnel to prevent damage. Damaged filters should not be used.
2. Select appropriate size. To ensure a safe germ barrier, check the container filter used on the respective container system for correct fit.
3. When inserting the container filters, the instructions for use of the manufacturer of the container systems must be observed to ensure correct handling of the various holder systems and their maintenance during filter change.
4. Consult the container manufacturer's IFU for container reprocessing information.
5. Verify the indicator changes from pink to dark brown/black as diagramed below.

STERILIZATION:

Compatible with steam sterilization processes up to 134°C. 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. Color change process indicator from pink to dark brown/black



STORAGE:

Store at +42°F (+5°C) to 86° F (+30°C), 30%rH bis 60%rH, avoid direct sunlight.

DISPOSAL:

Dispose after use 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.

Containerfilter mit Indikator

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Containerfilter sind Zubehörteile für ein Sterilbarriersystem (Sterilisationscontainer), die dazu bestimmt sind, bei der Sterilisation von Geräten (Instrumenten) mit geeigneten Abmessungen in Sterilisationscontainern eine zuverlässige Barriere gegen Mikroben zu bilden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Gebrauchte Containerfilter müssen vor der Aufbereitung (Reinigung) der sterilen Containersysteme entfernt werden. Vor einer erneuten Sterilisation des Containers muss ein neuer Filter eingesetzt werden. Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Containerfilter dürfen nur von Fachpersonal gehandhabt werden, um Beschädigungen zu verhindern. Beschädigte Filter dürfen keinesfalls verwendet werden.

2. Wählen Sie eine geeignete Größe. Um eine sichere Keimbarriere zu gewährleisten, überprüfen Sie den auf dem jeweiligen Behältersystem verwendeten Behälterfilter auf korrekten Sitz.
3. Beim Einsetzen der Behälterfilter sind die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der Behältersysteme zu beachten, um die korrekte Handhabung der verschiedenen Haltersysteme und deren Wartung beim Filterwechsel zu gewährleisten.
4. Informationen zur Wiederaufbereitung von Containersystemen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Containersystems Herstellers.
5. Überprüfen Sie, ob der Indikator von rosa zu dunkelbraun/schwarz wechselt, wie in der unteren Abbildung dargestellt

STERILISATION:

Kompatibel mit Dampfsterilisationsverfahren bis zu 134°C. 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.

Farbumschlag Prozessindikator von rosa zu dunkelbraun/schwarz



LAGERUNG:

Lagerung bei +5°C bis +30°C, 30%rH bis 60%rH, vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie gemäß dem Betriebsprotokoll.

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.

Filter pour récipient avec indicateur

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les filtres pour récipient Key Surgical® sont des accessoires de système de barrière stérile (récipient de stérilisation) conçus pour former une barrière fiable contre les microbes lors de la stérilisation des dispositifs (instruments) de dimensions compatibles avec les récipients de stérilisation.

PRÉCAUTIONS :

Les filtres pour récipient usagés doivent être retirés avant le traitement (le nettoyage) des systèmes de récipient stériles. Insérer un nouveau filtre avant une nouvelle stérilisation du récipient.

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

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

MODE D'EMPLOI :

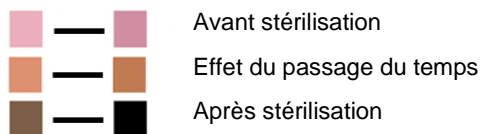
1. Les filtres pour récipient doivent être seulement manipulés par du personnel qualifié pour éviter les risques d'endommagement. Les filtres endommagés ne doivent pas être utilisés.
2. Sélectionner la taille appropriée. Pour assurer une barrière sûre contre les germes, vérifier que le filtre pour récipient utilisé s'ajuste correctement au système de récipient respectif.
3. Lors de l'insertion des filtres pour récipient, se conformer au mode d'emploi du fabricant des systèmes de récipient pour assurer la manipulation adéquate des différents systèmes de portoirs, ainsi que leur maintenance lors du changement de filtre.
4. Consulter le mode d'emploi du fabricant du récipient pour obtenir les informations relatives au retraitement des récipients.
5. Vérifier le changement de couleur de l'indicateur : de rose à brun foncé/noir, comme illustré ci-dessous.

STÉRILISATION:

Compatible avec les procédés de stérilisation à la vapeur à une température maximale de 134 °C.

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.

Processus de changement de couleur de l'indicateur : du rose au noir



STOCKAGE :

Conserver à une température comprise entre + 5 °C (+ 42 °F) et + 30 °C (86 °F) ; Hr de 30 % bis Hr de 60 % ; tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION :

Éliminer après utilisation 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.

Containerfilter met indicator

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® containerfilters zijn hulpstukken voor een steriel barrièresysteem (sterilisatiecontainer) die een betrouwbare barrière vormen tegen microben tijdens de sterilisatie van apparaten (instrumenten) van geschikte afmetingen in sterilisatiecontainers.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Gebruikte containerfilters moeten voor de verwerking (reiniging) van de steriele containersystemen worden verwijderd. Voorafgaand aan een nieuwe sterilisatie van de container moet een nieuw filter worden geplaatst. Alleen eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

CONTRA-INDICATIES:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Containerfilters mogen alleen worden gehanteerd door gekwalificeerd personeel om beschadiging te voorkomen. Beschadigde filters mogen niet worden gebruikt.
2. Selecteer de juiste maat. Om een veilige kiembarrière te garanderen, moet u het containerfilter dat op het betreffende containersysteem wordt gebruikt controleren op de juiste pasvorm.
3. Bij het plaatsen van de containerfilters moet u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de containersystemen volgen om een correcte hantering van de verschillende houdersystemen en het onderhoud ervan tijdens het vervangen van het filter te garanderen.
4. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de containerfabrikant voor informatie over de herverwerking van containers.
5. Controleer of de indicator verandert van roze naar donkerbruin/zwart zoals hieronder is aangegeven.

STERILISATIE:

Compatibel met stoomsterilisatieprocessen tot 134 °C. 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.

De kleur van de procesindicator verandert van roze naar donkerbruin/zwart



OPSLAG:

Opslaan bij +42 °F (+5 °C) tot +86 °F (+30 °C), 30%rH tot 60%rH, vermijd direct zonlicht.

WEGGOOIEN:

Gooi het product na gebruik 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.

Filtro per contenitori con indicatore

IT - USO PREVISTO:

I filtri per contenitori Key Surgical® sono accessori per sistemi a barriera sterili (contenitori di sterilizzazione) destinati a formare una barriera affidabile contro i microbi durante la sterilizzazione di dispositivi (strumenti) di dimensioni idonee nei contenitori di sterilizzazione.

PRECAUZIONI:

I filtri per contenitori usati devono essere rimossi prima del trattamento (pulizia) dei sistemi di contenitori sterili. Inserire un nuovo filtro prima della sterilizzazione del contenitore.

Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

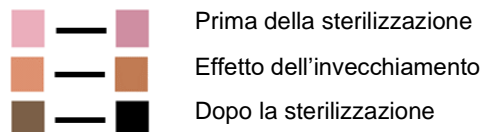
1. I filtri per contenitori possono essere manipolati solo da personale qualificato onde evitare danni. Non utilizzare i filtri danneggiati.
2. Scegliere la misura idonea. Per assicurare l'affidabilità della barriera contro i germi, controllare che il filtro per contenitori sia adatto al sistema di contenitori su cui viene utilizzato.
3. Durante l'inserimento dei filtri per contenitori, è necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore dei sistemi di contenitori per assicurare la corretta manipolazione dei vari sistemi di supporto e la loro manutenzione durante il cambio del filtro.
4. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del contenitore per informazioni sul ritrattamento del contenitore.
5. Verificare che l'indicatore diventi marrone scuro/nero come mostrato nella figura seguente.

STERILIZZAZIONE:

Compatibile con processi di sterilizzazione a vapore fino a 134 °C.

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.

Cambiamento di colore dell'indicatore dal rosa al marrone scuro/nero



CONSERVAZIONE:

Conservare a una temperatura compresa tra +5 °C (+42 °F) e +30 °C (86 °F), con umidità relativa compresa tra 30% e 60%; evitare la luce solare diretta.

SMALTIMENTO:

Smaltire dopo l'uso 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.

Filtro de recipiente com indicador

PT - USO PREVISTO:

Os Filtros de recipiente Key Surgical® são acessórios para um sistema de barreira estéril (recipiente de esterilização) destinado a ser utilizado para formar uma barreira fiável contra micróbios durante a esterilização de dispositivos (instrumentos) de dimensões adequadas em recipientes de esterilização.

PRECAUÇÕES:

Os filtros de recipiente usados devem ser removidos antes do processamento (limpeza) dos sistemas de recipientes estéreis. Um novo filtro deverá ser inserido antes de uma nova esterilização do recipiente.

Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

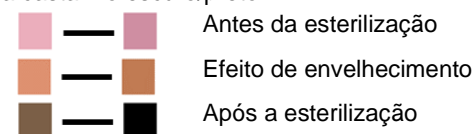
1. Os filtros de recipiente só podem ser manuseados por pessoal qualificado para impedir a ocorrência de danos. Não devem ser utilizados filtros danificados.
2. Selecionar o tamanho adequado. Para garantir uma barreira contra germes segura, verificar o filtro de recipiente utilizado no respetivo sistema de recipientes para que fique corretamente ajustado.
3. Ao inserir os filtros de recipiente, as instruções de utilização do fabricante dos sistemas de recipientes devem ser observadas para garantir o correcto manuseamento dos vários sistemas de suporte e a sua manutenção durante a mudança de filtro.
4. Consultar as Instruções de utilização do fabricante do recipiente para obter informações sobre reprocessamento do recipiente.
5. Verificar as alterações no indicador de cor-de-rosa a castanho escuro/preto, como ilustrado abaixo.

ESTERILIZAÇÃO:

Compatível com processos de esterilização por vapor até 134 °C.

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.

Alteração de cor do indicador de processo de cor-de-rosa a castanho escuro/preto



ARMAZENAMENTO:

Armazenar entre +5 °C (+42 °C) e +30 °C (86 °F), 30%rH a 60%rH, evitar a luz solar direta.

ELIMINAÇÃO:

Após utilização, 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.

Filtro para recipientes con indicador

ES USO PREVISTO:

Los filtros para recipientes Key Surgical® son piezas accesorias para un sistema de barrera estéril (recipiente de esterilización) indicadas para formar una barrera confiable contra los microbios durante la esterilización de dispositivos (instrumentos) de dimensiones adecuadas en recipientes de esterilización.

PRECAUCIONES:

Los filtros para recipientes usados deben retirarse antes del procesamiento (la limpieza) de los sistemas de recipientes estériles. Debe introducirse un nuevo filtro antes de una nueva esterilización del recipiente. Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Los filtros para recipientes solo pueden ser manipulados por personal cualificado para evitar daños. No deben utilizarse filtros dañados.
2. Escoger el tamaño adecuado. Para garantizar una barrera segura contra gérmenes, verificar que el filtro para recipiente se utilice en el sistema de recipientes correspondiente para un ajuste correcto.
3. Al insertar filtros para recipientes, deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de los sistemas de recipientes para garantizar la manipulación correcta de los diferentes sistemas de envases y su mantenimiento durante el cambio de filtro.

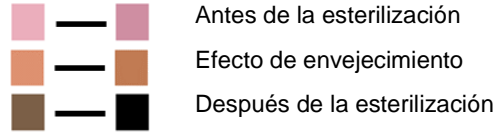
4. Consultar las instrucciones de uso del fabricante del recipiente para obtener la información de reprocesamiento del recipiente.
5. Verificar que el indicador cambie de rosa a café oscuro/negro según el diagrama a continuación.

ESTERILIZACIÓN:

Compatible con procesos de esterilización por vapor hasta 134 °C.

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.

El indicador de proceso de cambio de color de rosa a café oscuro/negro.



ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura de +42 °F (+5 °C) a 86 °F (+30 °C), 30 % HR bis 60 % HR, evitar la luz solar directa.

ELIMINACIÓN:

Descartar después de su uso 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.

Göstergeli Kap Filtresi

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Kap Filtreleri, sterilizasyon kaplarında uygun boyuttaki cihazların (aletlerin) sterilizasyonu sırasında mikroplara karşı güvenilir bir bariyer oluşturmak için kullanılması amaçlanan, steril bariyer sistemi (sterilizasyon kabı) aksesuar parçalarıdır.

ÖNLEMLER:

Kullanılmış kap filtreleri, steril kap sistemlerinin işlenmesinden (temizlenmesinden) önce çıkarılmalıdır. Kap yeniden sterilize edilmeden önce yeni bir filtre takılmalıdır. Yalnızca tek kullanımlıdır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

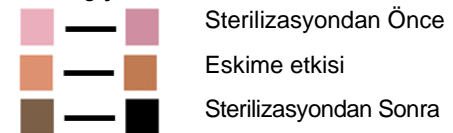
KULLANIM TALİMATLARI:

1. Hasarı önlemek üzere, kap filtreleri yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır. Hasar görmüş filtreler yeniden kullanılmamalıdır.
2. Uygun boyutu seçin. Mikrop bariyerinin güvenli olmasını sağlamak için, uyumlu seçimi yapmak üzere ilgili kap sisteminde kullanılan kap filtresini kontrol edin.
3. Kap filtreleri takılırken çeşitli tutucu sistemlerinin doğru kullanılmasını ve filtre bakımı sırasında bunların bakımlarını sağlamak üzere kap sistemi üreticisinin kullanım talimatları takip edilmelidir.
4. Yeniden işleme bilgileri için kap üreticisinin kullanım talimatlarına başvurun.
5. Göstergenin aşağıdaki diyagramda gösterildiği şekilde pembeden koyu kahverengi/siyaha döndüğünü onaylayın.

STERİLİZASYON:

134°C'ye kadar buharlı sterilizasyon işlemleriyle uyumludur.

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiğinden emin olmak işlemeyi yapanın sorumluluğudur. Bu, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Göstergenin pembeden koyu kahverengi/siyaha döndüğü renk değişim süreci



SAKLAMA:

+42°F (+5°C) ila 86°F (+30°C) arası sıcaklıkta, %30 rH ila %60 rH arasında ve doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde saklayın.

ATILMASI:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın.

UYARI:

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

Säiliösuodatin ilmaisimella**FI - KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® -säiliösuodattimet ovat steriilin suojajärjestelmän (sterilointisäiliö) lisätarvikkeita, joiden tarkoituksena on luoda luotettava suoja mikrobeja vastaan, kun sopivan kokoisia laitteita (instrumentteja) steriloidaan sterilointisäiliöissä.

VAROIMET:

Käytetyt säiliösuodattimet täytyy poistaa ennen steriilien säiliöjärjestelmien käsittelyä (puhdistamista). Uusi suodatin täytyy sijoittaa paikalleen ennen säiliön uutta sterilointia.

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Vaurioiden estämiseksi ainoastaan pätevät henkilöstö saa käsitellä säiliösuodattimia. Vaurioituneita suodattimia ei saa käyttää.
2. Valitse oikea koko. Varmista turvallinen taudinaiheuttajilta saatava suoja tarkistamalla, että kussakin säiliöjärjestelmässä käytettävä säiliösuodatin on oikean kokoinen.
3. Kun sijoitat säiliösuodattimia paikalleen, säiliöjärjestelmien valmistajien käyttöohjeita on noudatettava, jotta voidaan varmistua siitä, että eri pidikejärjestelmiä käsitellään ja huolletaan oikein suodattimen vaihdon aikana.

4. Lue valmistajan käyttöohjeet, jos tarvittavat tiedot instrumentin jälleenkäsittelystä.
5. Varmista, että ilmaisimen väri muuttuu vaaleanpunaisesta tummanruskeaksi/mustaksi, kuten alla olevassa kaaviossa esitetään.

STERILOINTI:

Tuote soveltuu höyrysterilointiprosesseihin, joiden lämpötila on enintään 134 °C. 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.

Värien muuttumisprosessin ilmaisimella vaaleanpunaisesta tummanruskeaksi/mustaksi

**SÄILYTYS:**

Säilytyslämpötila on oltava 5–30 °C ja suhteellisen kosteuden 30–60 %, suojaa suorilta auringonvalolta.

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti käytön jälkeen.

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



MDSS CH GMBH
LAURENZENVORSTADT 61,
5000 AARAU SWITZERLAND

 CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE

 REF

CATALOG
NUMBER

 LOT

LOT
NUMBER

 CAUTION

 MD

MEDICAL DEVICE

 USE-BY DATE

 STEAM EN ISO 11140-1
Type 1

 UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

 5 °C 30 °C

 30 % 60 %





 DO NOT RE-USE

