

Non-woven Sterilisation Barrier Wrap

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Sterilisation Barrier Wrap is intended to be used as a microbial barrier for use in sterile barrier packaging systems which are designed for the sterilisation of surgical instruments.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PRECAUTIONS:

Store away from any sources of ignition.
Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.
Choice Dry Blue and Choice Dry Green must not be used in H2O2/Plasma sterilisation processes.

INSTRUCTIONS FOR USE:

All Non-woven Sterilisation Barrier Wraps must be used in combination with a second sterilisation wrap.

Sequential Wrapping: Envelope Fold/Square Fold

This wrapping technique allows for sequential opening when items are unwrapped after sterilisation.

1. Select the appropriate size and material weight for inner and outer layer.
2. Place item(s) into a basket/tray on the inner wrap.
3. Wrap using aseptic wrapping technique.
4. Place the wrapped item on the outer layer.
5. Wrap using aseptic wrapping technique.
6. Seal the wrap in a closed position using a suitable closure method.
7. Label the package.

Simultaneous Double Wrapping: Envelope Fold/Square Fold

This wrapping technique allows items to be opened when items are unwrapped after sterilisation.

1. Select the appropriate size and material weight for inner and outer layer.
2. Align the inner wrap and outer layer, with the inner wrap on top of the outer wrap.
3. Place item(s) into a basket/tray then place the item in the middle of the wrap and wrap both sheets together.
4. Seal the wrap in a closed position using a suitable closure method.
5. Label the package.
6. Wrap using aseptic wrapping technique.
7. Seal the wrap in a closed position using a suitable closure method.
8. Label the package.

STERILISATION:

Validated for sterilisation according to the following parameters:

Steam Sterilization			
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle	Minimum Validated Dry Time
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes	30 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes	30 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	3 minutes	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.

DISPOSAL:

Dispose after use according to facility protocol. Do not reuse.
Unused: Can be disposed of in the plastic recycling stream.

WARNING:

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred.

Non-woven Sterilisation Barrier Wrap

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Sterilisation Barrier Wrap ist als mikrobielle Barriere zur Verwendung in Sterilbarriereverpackungssystemen vorgesehen, die für die

Sterilisation von chirurgischen Instrumenten konzipiert sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSSMASSNAHMEN:

Getrennt von jeglichen Zündquellen aufbewahren.
Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen.
Choice Dry Blue und Choice Dry Green dürfen in H2O2/Plasma-Sterilisationsprozessen nicht verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Alle Non-woven Sterilisation Barrier Wraps müssen in Kombination mit einer zweiten Sterilisationsverpackung verwendet werden.

Sequenzielles Einwickeln: Umschlagfalz oder Quadratfalz

Diese Wickeltechnik ermöglicht ein sequenzielles Öffnen, wenn die Gegenstände nach der Sterilisation ausgepackt werden.

1. Wählen Sie die geeignete Größe und das geeignete Materialgewicht für die Innen- und Außenverpackung.
2. Legen Sie das/die Produkt(e) in einen Siebkorb/Tray auf die Innenverpackung.
3. Mit aseptischer Wickeltechnik einwickeln.
4. Legen Sie das verpackte Produkt auf die Außenverpackung.
5. Mit aseptischer Wickeltechnik einwickeln.
6. Versiegeln Sie das Paket in geschlossener Position mit einer geeigneten Verschlussmethode.
7. Kennzeichnen Sie das Paket.

Gleichzeitige Doppelverpackung: Umschlagfalz oder Quadratfalz

Diese Wickeltechnik ermöglicht das Öffnen von Gegenständen, wenn diese nach der Sterilisation ausgepackt werden.

1. Wählen Sie die geeignete Größe und das geeignete Materialgewicht für die Innen- und Außenverpackung.
2. Richten Sie die Innen- und Außenverpackung aus, wobei die Innenverpackung auf der Außenverpackung liegt.
3. Legen Sie das/die Produkt(e) in einen Siebkorb/Tray. Legen Sie dann den Siebkorb/Tray in die Mitte der Innenverpackung und wickeln beide Verpackungen zusammen ein.
4. Versiegeln Sie das Paket in einer geschlossenen Position mit einer geeigneten Verschlussmethode.
5. Kennzeichnen Sie das Paket.
6. Mit aseptischer Verpackungstechnik verpacken.
7. Versiegeln Sie das Paket in einer geschlossenen Position mit einer geeigneten Verschlussmethode.
8. Kennzeichnen Sie das Paket.

STERILISATION:

Validiert für die Sterilisation gemäß den folgenden Parametern:

Dampf Sterilisation			
Zyklus-Typ	Temperatur	Mindesthaltezeit – Voller Zyklus	Minimum validierte Trockenzeit
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten	30 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten	30 Minuten
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	3 Minuten	30 Minuten

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

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie gemäß dem Betriebsprotokoll. Nicht wiederverwenden.
Unbenutzt: Kann dem Kunststoff-Recycling zugeführt werden.

WARNHINWEIS:

Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Enveloppe barrière de stérilisation non tissée

FR - UTILISATION PRÉVUE:

L'enveloppe barrière de stérilisation de Key Surgical® est conçue pour être utilisée en tant que barrière antimicrobienne dans les systèmes d'emballage barrière stérile qui sont conçus pour la stérilisation des instruments chirurgicaux.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉCAUTIONS:

Conservé à l'écart des sources de combustion.
 À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.
 Les enveloppes Choice Dry Blue et Choice Dry Green ne doivent pas être utilisées lors des procédés de stérilisation H2O2/Plasma.

MODE D'EMPLOI:

Toutes les enveloppes barrières de stérilisation non tissées doivent être utilisées en combinaison avec une deuxième enveloppe de stérilisation.

Emballage en séquence : pliage en enveloppe ou carré

Cette technique d'emballage permet l'ouverture en séquence lors du déballage des articles après la stérilisation.

1. Sélectionner la taille et le poids de matériau adaptés pour la couche interne et la couche externe.
2. Poser le ou les articles dans un panier ou un plateau sur l'enveloppe interne.
3. Envelopper selon une technique d'emballage aseptique.
4. Poser l'article enveloppé sur la couche externe.
5. Envelopper selon une technique d'emballage aseptique.
6. Sceller l'emballage en position fermée selon une méthode de fermeture adaptée.
7. Étiqueter le paquet.

Emballage double simultané : pliage en enveloppe ou carré

Cette technique d'emballage permet l'ouverture des articles lors de leur déballage après la stérilisation.

1. Sélectionner la taille et le poids de matériau adaptés pour la couche interne et la couche externe.
2. Aligner l'enveloppe interne et la couche externe, en positionnant l'enveloppe interne sur le dessus de l'enveloppe externe.
3. Poser le ou les articles dans un panier ou un plateau, puis sur le milieu de l'emballage et envelopper les deux feuilles d'emballage ensemble.
4. Sceller l'emballage en position fermée selon une méthode de fermeture adaptée.
5. Étiqueter le paquet.
6. Envelopper selon une technique d'emballage aseptique.
7. Sceller l'emballage en position fermée selon une méthode de fermeture adaptée.
8. Étiqueter le paquet.

STÉRILISATION:

Stérilisation validée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur			
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet	Temps de séchage minimum validé
Vide préalable	132° C (270° F)	4 minutes	30 minutes
Vide préalable	134° C (273° F)	3 minutes	30 minutes
Vide préalable	132° C (270° F)	3 minutes	30 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.

ÉLIMINATION:

Éliminer après utilisation conformément au protocole de l'établissement. Ne pas réutiliser.
 Produit inutilisé : Peut être éliminé dans la chaîne de recyclage des déchets en plastique.

AVERTISSEMENT:

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit.

Niet-geweven sterilisatiedoek

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® -sterilisatiedoek is bestemd als microbiële barrière voor gebruik in steriele barrièreverpakkingssystemen voor de sterilisatie van chirurgische instrumenten.

CONTRA-INDICATIES:

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

VOORZORGSMAATREGELEN:

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.
 Alleen eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.
 Choice Dry Blauw en Choice Dry Groen mogen niet worden gebruikt in H2O2/plasma-sterilisatieprocessen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Alle niet-geweven sterilisatiedoeken moeten worden gebruikt in combinatie met een tweede sterilisatiedoek.

Achtereenvolgens wikkelen: enveloppouvouw/vierkante vouw

Deze wikkeltechniek maakt het mogelijk om achtereenvolgens te openen wanneer de instrumenten worden uitgepakt.

1. Selecteer de juiste maat en het juiste materiaalgewicht voor de binnenste en buitenste laag.
2. Plaats item(s) in een mand/schaal op de binnenste sterilisatiedoek.
3. Wikkel met behulp van de aseptische wikkeltechniek.
4. Plaats het gewikkelde item op de buitenste laag.
5. Wikkel met behulp van de aseptische wikkeltechniek.
6. Dicht de sterilisatiedoek in een gesloten positie af met behulp van een geschikte afdichtingsmethode.
7. Plak een etiket op de verpakking.

Gelijktijdige dubbele wikkeling: enveloppouvouw/vierkante vouw

Deze wikkeltechniek maakt het mogelijk om items te openen wanneer ze worden uitgepakt na sterilisatie.

1. Selecteer de juiste maat en het juiste materiaalgewicht voor de binnenste en buitenste laag.
2. Lijn de binnenste sterilisatiedoek en de buitenste laag uit, met de binnenste sterilisatiedoek bovenop de buitenste sterilisatiedoek.
3. Plaats item(s) in een mand/schaal en plaats het item vervolgens in het midden van de sterilisatiedoek en wikkel beide doeken samen.
4. Dicht de sterilisatiedoek in een gesloten positie af met behulp van een geschikte afdichtingsmethode.
5. Plak een etiket op de verpakking.
6. Wikkel met behulp van de aseptische wikkeltechniek.
7. Dicht de sterilisatiedoek in een gesloten positie met behulp van een geschikte afdichtingsmethode.
8. Plak een etiket op de verpakking.

STERILISATIE:

Gevalideerd voor sterilisatie volgens de volgende parameters:

Stoomsterilisatie			
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus	Minimale gevalideerde droogtijd
Pre-vacuüm	132° C (270° F)	4 minuten	30 minuten
Pre-vacuüm	134° C (273° F)	3 minuten	30 minuten
Pre-vacuüm	132° C (270° F)	3 minuten	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.

WEGGOOIEN:

Gooi het product na gebruik weg volgens het protocol van de instelling. Niet hergebruiken.
 Ongebruikt: kan worden weggegooid bij de plastic recyclingstroom.

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.

Telo barriera di sterilizzazione in tessuto non tessuto**IT - USO PREVISTO:**

Il telo barriera di sterilizzazione di Key Surgical® è destinato all'uso come barriera antimicrobica nei sistemi di avvolgimento a barriera sterili progettati per la sterilizzazione di strumenti chirurgici.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PRECAUZIONI:

Conservare lontano da fonti di accensione.
Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.
Choice Dry Blue e Choice Dry Green non devono essere utilizzati nei processi di sterilizzazione al plasma/H2O2.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Tutti i teli barriera di sterilizzazione in tessuto non tessuto devono essere utilizzati insieme a un secondo telo di sterilizzazione.

Avvolgimento sequenziale: Piegatura a busta/Piegatura quadrata

Questa tecnica di avvolgimento permette l'apertura sequenziale degli articoli al termine della sterilizzazione.

1. Scegliere la misura e il peso del materiale corretti per gli strati interni ed esterni.
2. Posizionare gli articoli in un cestello/vassoio sul telo interno.
3. Avvolgere utilizzando una tecnica di avvolgimento astatica.
4. Posizionare l'articolo avvolto sullo strato esterno.
5. Avvolgere utilizzando una tecnica di avvolgimento astatica.
6. Sigillare l'avvolgimento in posizione chiusa utilizzando un metodo di chiusura adatto.
7. Etichettare la confezione.

Doppio avvolgimento simultaneo: piegatura a busta/piegatura quadrata

Questa tecnica di avvolgimento permette l'apertura simultanea degli articoli al termine della sterilizzazione.

1. Scegliere la misura e il peso del materiale corretti per gli strati interni ed esterni.
2. Allineare il telo interno e il telo esterno, con il telo interno sopra quello esterno.
3. Posizionare gli articoli in un cestello/vassoio, quindi posizionarlo al centro del telo e avvolgere entrambi i teli insieme.
4. Sigillare l'avvolgimento in posizione chiusa utilizzando un metodo di chiusura adatto.
5. Etichettare la confezione.
6. Avvolgere utilizzando una tecnica di avvolgimento astatica.
7. Sigillare l'avvolgimento in posizione chiusa utilizzando un metodo di chiusura adatto.
8. Etichettare la confezione.

STERILIZZAZIONE:

Validato per la sterilizzazione con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore			
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo	Durata minima validata dell'asciugatura
Pre-vuoto	132° C (270° F)	4 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	134° C (273° F)	3 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	132° C (270° F)	3 minuti	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.

SMALTIMENTO:

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

AVVERTENZA:

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente.

Invólucro de barreira de esterilização não tecido**PT - USO PREVISTO:**

O Invólucro de barreira de esterilização Key Surgical® destina-se a ser utilizado como barreira microbiana em sistemas de envolvimento de barreira estéril concebidos para a esterilização de instrumentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

PRECAUÇÕES:

Armazenar afastado de fontes de ignição.
Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.
Choice Dry Blue e Choice Dry Green não devem ser utilizados em processos de esterilização H2O2/Plasma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Todos os Invólucros de barreira de esterilização não tecidos devem ser utilizados juntamente com um segundo invólucro de esterilização.

Envolvimento sequencial: Dobra em envelope/Dobra em quadrado

Esta técnica de envolvimento permite a abertura sequencial quando os artigos são desembulhados após a esterilização

1. Selecionar o tamanho adequado e o peso do material para a camada interior e exterior.
2. Colocar o(s) artigo(s) num cesto/tabuleiro no invólucro interior.
3. Envolver utilizando uma técnica de envolvimento asséptica.
4. Colocar o artigo envolvido na camada exterior.
5. Envolver utilizando uma técnica de envolvimento asséptica.
6. Fechar o invólucro numa posição fechada utilizando um método de fecho adequado.
7. Identificar o conjunto.

Envolvimento duplo simultâneo: Dobra em envelope/Dobra em quadrado

Esta técnica de envolvimento permite que os artigos sejam abertos quando os artigos são desembulhados após a esterilização.

1. Selecionar o tamanho adequado e o peso do material para a camada interior e exterior.
2. Alinhar o invólucro interior e a camada exterior com o invólucro interior por cima do invólucro exterior.
3. Colocar o(s) artigo(s) num cesto/tabuleiro e depois colocar o artigo no meio do invólucro e embrulhar ambas as folhas juntas.
4. Fechar o invólucro numa posição fechada utilizando um método de fecho adequado.
5. Identificar o conjunto.
6. Envolver utilizando uma técnica de envolvimento asséptica.
7. Fechar o invólucro numa posição fechada utilizando um método de fecho adequado.
8. Identificar o conjunto.

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 validada
Pré-vácuo	132° C (270° F)	4 minutos	30 minutos
Pré-vácuo	134° C (273° F)	3 minutos	30 minutos
Pré-vácuo	132° C (270° F)	3 minutos	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, obtenha o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ELIMINAÇÃO:

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

Não utilizado: Pode ser eliminado no circuito de reciclagem do plástico.

AVISO:

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente.

Envoltorio de barrera para esterilización no tejido**ES - APLICACIÓN:**

El envoltorio de barrera para esterilización de Key Surgical® está indicado como barrera microbiana para utilizar en sistemas de envasado de barrera estéril diseñados para la esterilización de instrumentos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIONES:

Almacenar alejado de fuentes de ignición.

Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

Choice Dry Blue y Choice Dry Green no deben utilizarse en procesos de esterilización por H₂O₂/Plasma.

INSTRUCCIONES DE USO:

Todos los envoltorios de barrera para esterilización no tejidos deben utilizarse en combinación con un segundo envoltorio de esterilización.

Envoltura secuencial: pliegue tipo sobre/pliegue cuadrado

Esta técnica de envoltura permite la apertura secuencial cuando se desenvuelven los elementos después de la esterilización.

1. Escoger el peso del material y tamaño adecuados para la capa interna y externa.
2. Colocar los elementos en una cesta/bandeja en el envoltorio interno.
3. Envolver usando una técnica de envoltura aséptica.
4. Colocar el elemento envuelto en la capa externa.
5. Envolver usando una técnica de envoltura aséptica.
6. Sellar el envoltorio en una posición cerrada mediante un método de cierre adecuado.
7. Etiquetar el paquete.

Envoltura doble simultánea: pliegue tipo sobre/pliegue cuadrado

Esta técnica de envoltura permite abrir los elementos cuando se desenvuelven después de la esterilización.

1. Escoger el peso del material y tamaño adecuados para la capa interna y externa.
2. Alinear el envoltorio interno y la capa externa, con el envoltorio interno sobre el envoltorio externo.
3. Colocar los elementos en una cesta/bandeja, a continuación, colocar el elemento en el medio del envoltorio y envolver ambas hojas juntas.
4. Sellar el envoltorio en una posición cerrada mediante un método de cierre adecuado.
5. Etiquetar el paquete.
6. Envolver usando una técnica de envoltura aséptica.
7. Sellar el envoltorio en una posición cerrada mediante un método de cierre adecuado.
8. Etiquetar el paquete.

ESTERILIZACIÓN:

Validados para esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor			
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo	Tiempo de secado mínimo validado
Pre-vacío	132° C (270° F)	4 minutos	30 minutos
Pre-vacío	134° C (273° F)	3 minutos	30 minutos
Pre-vacío	132° C (270° F)	3 minutos	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.

ELIMINACIÓN:

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

Sin utilizar: puede desecharse según el proceso de reciclado de plástico.

ADVERTENCIA:

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Örgü Olmayan Sterilizasyon Bariyer Sargısı**TR - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Sterilizasyon Bariyer Sargısı'nın, cerrahi aletlerin sterilizasyonu için tasarlanan steril bariyer ambalaj sistemlerinde mikrobiyal bir bariyer olarak kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

ÖNLEMLER:

Ateşleme kaynaklarından uzakta saklayın.

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

Choice Dry Blue ve Choice Dry Green ürünleri H₂O₂/Plazma sterilizasyonu işlemlerinde kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI:

Tüm Örgü Olmayan Sterilizasyon Bariyer Sargıları, ikinci bir sterilizasyon sargısı ile beraber kullanılmalıdır.

Ardışık Sarma: Zarf Katlaması/Kare Katlama

Bu sarma tekniği, ürünler sterilizasyondan sonra sargıdan çıkarılırken ardışık açma sağlar.

1. İç ve dış katman için uygun boyutu ve materyal ağırlığını seçin.
2. İç sargıda öğeleri bir sepete/tepsiye yerleştirin.
3. Aseptik sarma tekniğini kullanarak sarın.
4. Sarılmış öğeyi dış katmana yerleştirin.
5. Aseptik sarma tekniğini kullanarak sarın.
6. Uygun bir kapatma yöntemi kullanarak sargıyı kapalı hale getirin.
7. Paketi etiketleyin.

Eş Zamanlı Çift Sarma: Zarf Katlaması/Kare Katlama

Bu sarma tekniği, ürünler sterilizasyondan sonra sargıdan çıkarılırken öğelerin açılmasını sağlar.

1. İç ve dış katman için uygun boyutu ve materyal ağırlığını seçin.
2. İç katman dış katmanın üzerinde olacak şekilde iç ve dış katmanları aynı hizaya getirin.
3. Öğeleri bir sepet/tepsiye yerleştirin, ardından öğeyi sargının ortasına yerleştirip iki katmanı beraber sarın.
4. Uygun bir kapatma yöntemi kullanarak sargıyı kapalı hale getirin.
5. Paketi etiketleyin.
6. Aseptik sarma tekniğini kullanarak sarın.
7. Uygun bir kapatma yöntemi kullanarak sargıyı kapalı bir hale getirin.
8. Paketi etiketleyin.

STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyonu onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon			
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü	Onaylanan Minimum Kurutma Süresi
Ön Vakumlu	132° C (270° F)	4 dakika	30 dakika
Ön Vakumlu	134° C (273° F)	3 dakika	30 dakika
Ön Vakumlu	132° C (270° F)	3 dakika	30 dakika

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

ATILMASI:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın. Tekrar kullanmayın.

Kullanılmamış: Plastik geri dönüştürme hattına atılabilir.

UYARI:

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

Kuitukankainen sterilointikalvokääre**FI - KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® -sterilointikalvokääre on tarkoitettu käytettäväksi mikrobeja torjuvana kalvona sterileissä kalvopaketoitijärjestelmissä, jotka on suunniteltu kirurgisten instrumenttien sterilointiin.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VAROITIMET:

Eristettävä kaikista sytytyslähteistä.
Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota. Choice Dry Blue ja Choice Dry Green eivät sovellu steriloitaviksi H2O2-/plasmamenetelmillä.

KÄYTTÖOHJEET:

Kaikkia kuitukankaisia sterilointikalvokääreitä on käytettävä yhdessä toisen sterilointikäären kanssa.

Peräkkäinen käärintä: kirjekuoritaitos/neliötaitos

Tämä käärintäteknikka mahdollistaa peräkkäisen avaamisen, kun esineiden kääreet avataan steriloinnin jälkeen.

1. Valitse sisä- ja ulkokerroksiin sopiva koko ja materiaalin paino.
2. Laita esine(et) koriin/tarjottimelle sisäkääreen päälle.
3. Kääri aseptisella käärintäteknikalla.
4. Aseta kääritty esine ulkokerroksen päälle.
5. Kääri aseptisella käärintäteknikalla.
6. Sinetöi kääre suljettuun asentoon sopivalla sulkemismenetelmällä.
7. Tee pakettiin merkinnät.

Samanaikainen kaksoiskäärintä: kirjekuoritaitos/neliötaitos

Tämä käärintäteknikka mahdollistaa esineiden avaamisen, kun esineiden kääreet avataan steriloinnin jälkeen.

1. Valitse sisä- ja ulkokerroksiin sopiva koko ja materiaalin paino.
2. Asettele sisäkääre ja ulkokerros niin, että sisäkääre on ulkokääreen päällä.
3. Laita esine(et) koriin/tarjottimelle, laita esine sitten kääreen keskelle ja kääri molemmat arkit yhteen.
4. Sinetöi kääre suljettuun asentoon sopivalla sulkemismenetelmällä.
5. Tee pakettiin merkinnät.
6. Kääri aseptisella käärintäteknikalla.
7. Sinetöi kääre suljettuun asentoon sopivalla sulkemismenetelmällä.
8. Tee pakettiin merkinnät.

STERILOINTI:

Tuote on vahvistettu steriloitavaksi seuraavien parametrien mukaisesti:

Höyrysterilointi

Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli	Vahvistettu vähimmäiskuivausaika
Esityhjiö	132° C	4 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiö	134° C	3 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiö	132° C	3 minuuttia	30 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.

HÄVITTÄMINEN:

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

Käyttämätön tuote: Voidaan hävittää muovinkierrätyksessä.

VAROITUS:

Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.



KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900



MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
DE-30175 HANNOVER



MDSS CH GMBH
LAURENZENVORSTADT 61,
5000 AARAU SWITZERLAND



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



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE



REF CATALOG
NUMBER



LOT
NUMBER



MEDICAL DEVICE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



DATE OF MANUFACTURE



CAUTION



STERIS®