

Instrument Tip Caps

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Instrument Tip Caps are designed to protect the tips of surgical instruments when not in use or during instrument sterilization.

PRECAUTION:

Does not exhibit a sharp melting point but may soften gradually during sterilization. Avoid letting caps touch or using caps in a way that will exert pressure on the cap during sterilization as this may cause them to melt. Should not be altered and are not intended for implantation. Must be removed from the instrument prior to use. Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

MATERIAL:

Made of medical-grade polyvinyl chloride (PVC) material that is radiopaque and free of BPA and DEHP.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Does not need to be cleaned or disinfected before use. If desired, can be put through a washer or alcohol bath.
- Place the cap on the tip(s) of an appropriately sized clean instrument before sterilization and storage. Hinged instruments should be sterilized in an open position.
- Package instruments in sterile packaging device.
- Place package in sterilizer. The instrument surface under the cap will be sterile, regardless of use of vented or non-vented caps.
- Single use and can be sterilized only once.

STERILIZATION:

Validated for sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization			
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle	Minimum Validated Dry Time
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes	30 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes	20 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	18 minutes	Not Applicable
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes	Not Applicable
Immediate Use Pre-Vacuum	132° C (270° F)	3 minutes	Not Applicable

100% Ethylene Oxide (EtO)	
Concentration	6% Ethylene Oxide, 94% CO ₂
Temperature	47° C
Exposure Time	90 min
Pressure	1.7 bar

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

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

WARNING:

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

Instrumentenschutzhappen

DE - BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH:

Key Surgical® Instrumentenschutzhappen wurden entwickelt, um die Spitzen von chirurgischen Instrumenten zu schützen, wenn diese nicht in Gebrauch sind oder während der Instrumentensterilisation.

GEGENANZEIGEN:

Es sind keine Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen bekannt.

VORSICHTSMASSREGEL:

Dieses Produkt weist keinen festgelegten Schmelzpunkt auf, kann aber während der Sterilisation allmählich nachgeben und weich werden. Vermeiden Sie es, die Instrumentenschutzhappen zu berühren oder sie so zu verwenden, dass während der Sterilisation Druck auf das Material der Instrumentenschutzhappen ausgeübt wird, da diese dadurch schmelzen können. Instrumentenschutzhappen sollten nicht verändert werden und sind nicht zur Implantation bestimmt. Die Instrumentenschutzhappen der Instrumentenspitzen müssen vor dem Gebrauch vom Instrument entfernt werden.

MATERIAL:

Instrumentenschutzhappen bestehen aus einem medizinisch hochwertigen Polyvinylchlorid (PVC)-Material, das röntgendicht und frei von BPA und DEHP ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Instrumentenschutzhappen müssen vor dem Gebrauch nicht gereinigt oder desinfiziert werden. Auf Wunsch können die Instrumentenschutzhappen aber in einem Reinigungsgerät oder einem Alkoholbad gereinigt werden.
- Setzen Sie die Instrumentenschutzhappe vor der Sterilisation und Lagerung auf die Spitze(n) eines sauberen Instruments. Aufklappbare Instrumente sollten in einer offenen Position sterilisiert werden.
- Verpacken Sie Instrumente in einer sterilen Verpackungseinheit.
- Legen Sie die Verpackung in den Sterilisator. Die Instrumentenoberfläche unter der Instrumentenschutzhappe ist steril, unabhängig von der Verwendung von belüfteten oder unbelüfteten Instrumentenschutzhappen.
- Die Instrumentenschutzhappen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nur einmal sterilisiert werden.

STERILISATION:

Validiert für die Sterilisation gemäß den folgenden Parametern:

Dampf Sterilisation			
Zyklus-Typ	Temperatur	Mindesthaltezeit – Voller Zyklus	Minimum validierte Trockenzeit
Gravitationsverfahren	121° C (250° F)	30 Minuten	30 Minuten
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten	20 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	18 Minuten	Nicht zutreffend
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten	Nicht zutreffend
Sofortige Verwendung Vor-Vakuum	132° C (270° F)	3 Minuten	Nicht zutreffend

100% Ethylenoxid (EtO)	
Konzentration	6 % Ethylenoxid, 94% CO ₂
Temperatur	47 °C
Einwirkzeit	90 min
Pressure	1.7 bar

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.

LAGERUNG:

In einer kühlen, trockenen Umgebung lagern. Nicht in unmittelbarer Sonneneinstrahlung lagern.

ENTSORGUNG:

Instrumentenschutzhappen sollten nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den üblichen Praktiken der Einrichtung 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.

Bouchons pour pointe d'instrument

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les bouchons pour pointe d'instrument Key Surgical® sont conçus pour protéger les instruments chirurgicaux lorsqu'ils ne sont pas utilisés ou pendant leur stérilisation.

PRÉCAUTION :

N'arborent pas de point de fusion exact, mais pourraient se ramollir graduellement lors de la stérilisation. Lors de la stérilisation, éviter de laisser les

bouchons en contact les uns avec les autres ou de les disposer d'une façon qui les soumettra à une pression, sous peine de provoquer leur fonte. Ne devraient pas s'altérer et ne sont pas destinés à l'implantation. Doivent être ôtés de l'instrument avant son utilisation. À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

COMPOSITION :

Fabriqués en polychlorure de vinyle (PVC) radio-opaque et exempt de BPA et DEHP.

MODE D'EMPLOI :

1. Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant utilisation. Peuvent être placés au lave-vaisselle ou immergés dans un bain d'alcool, au gré de l'utilisateur.
2. Poser un bouchon sur la ou les pointes d'un instrument propre de taille compatible avant sa stérilisation et son rangement. Stériliser les instruments articulés en position ouverte.
3. Emballer les instruments dans un dispositif d'emballage stérile.
4. Placer le paquet dans un appareil pour stérilisation. La surface de l'instrument située sous le bouchon sera stérile, que les bouchons soient dotés d'aération ou non.
5. À usage unique et peuvent être stérilisés une seule fois.

STÉRILISATION :

Stérilisation validée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur			
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet	Temps de séchage minimum validé
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	30 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	18 minutes	Sans objet
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes	Sans objet
Utilisation immédiate Vide préalable	132 °C (270 °F)	3 minutes	Sans objet

100 % d'oxyde d'éthylène (ETO)	
Concentration	6 % d'oxyde d'éthylène, 94 % de CO ₂
Température	47 °C
Temps d'exposition	90 min
Pression	1,7 bar

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.

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.

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.

Doppen voor instrumenttips

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical®-doppen voor instrumenttips beschermen de tips van chirurgische instrumenten wanneer ze niet in gebruik zijn of tijdens de sterilisatie van het instrument.

VOORZICHTIG:

Heeft geen scherp smeltpunt, maar kan tijdens de sterilisatie geleidelijk aan zachter worden. Laat de doppen elkaar niet aanraken of gebruik ze niet op een manier die druk uitoefent op de dop tijdens de sterilisatie, omdat ze zouden kunnen smelten.

De doppen mogen niet worden aangepast en zijn niet bestemd voor implantatie.

De doppen moeten voor gebruik van het instrument worden verwijderd. Alleen eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

CONTRA-INDICATIES:

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

MATERIAAL:

Gemaakt van polyvinylchloride (PVC) materiaal van medische kwaliteit dat radiopaak is en BPA - en DEHP-vrij is.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Hoeft niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voor gebruik. Kan, indien gewenst, in een wasmachine of alcoholbad worden gereinigd.
2. Plaats de dop op de tip(s) van een schoon instrument met de juiste afmetingen voordat u het steriliseert en opbergt. Schamierende instrumenten moeten in een open positie worden gesteriliseerd.
3. Verpak instrumenten in een steriele verpakking.
4. Plaats de verpakking in het sterilisatieapparaat. Het oppervlak van het instrument onder de dop zal steriel zijn, ongeacht het gebruik van dopjes met of zonder ventilatie.
5. Voor eenmalig gebruik en kan slechts één keer worden gesteriliseerd.

STERILISATIE:

Gevalideerd voor sterilisatie volgens de volgende parameters:

Stoomsterilisatie			
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus	Minimale gevalideerde droogtijd
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten	30 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	18 minuten	Niet van toepassing
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	Niet van toepassing
Direct gebruik Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	3 minuten	Niet van toepassing

100% ethyleenoxide (EtO)	
Concentratie	6% ethyleenoxide, 94% CO ₂
Temperatuur	47 °C
Blootstellingstijd	90 min
Druk	1,7 bar

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

OPSLAG:

Opslaan volgens de informatie op het etiket van het apparaat en/of deze gebruiksaanwijzing.

WEGGOOIEN:

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

WAARSCHUWING:

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan.

Cappucci per punte di strumenti

IT - USO PREVISTO:

I cappucci per punte di strumenti Key Surgical® sono progettati per proteggere le punte dei ferri chirurgici quando non sono in uso o durante la sterilizzazione degli strumenti.

PRECAUZIONE:

Non presenta un forte punto di fusione, ma può ammorbidirsi gradualmente durante la sterilizzazione. Durante la sterilizzazione, evitare di lasciare i cappucci a contatto tra loro o di utilizzarli con modalità che esercitano una pressione sul cappuccio, in quanto potrebbero fondersi.

Il prodotto non deve essere alterato e non è destinato all'impianto.

Deve essere rimosso dallo strumento prima dell'uso.

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

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

MATERIALE:

Realizzato in cloruro di polivinile (PVC) per uso medico, radiopaco e privo di BPA e DEHP.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- La pulizia o la disinfezione prima dell'uso non sono necessarie. Se si desidera, è possibile pulire il prodotto in un dispositivo di lavaggio o un bagno di alcool.
- Posizionare il cappuccio sulla punta di uno strumento pulito di dimensioni adeguate prima della sterilizzazione e della conservazione. Gli strumenti con cerniera devono essere sterilizzati in posizione aperta.
- Inserire gli strumenti nel dispositivo per sterilizzazione.
- Inserire il dispositivo per sterilizzazione nello sterilizzatore. La superficie dello strumento sotto il cappuccio risulterà sterile, anche qualora si utilizzino cappucci privi di sfianto.
- Monouso; può essere sterilizzato una sola volta.

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
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti	Non applicabile
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	Non applicabile
Uso immediato Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	3 minuti	Non applicabile

100% ossido di etilene (EtO)	
Concentrazione	6% ossido di etilene, 94% CO ₂
Temperatura	47 °C
Tempo di esposizione	90 minuti
Pressione	1,7 bar

È responsabilità dell'operatore assicurare che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale del centro di trattamento, restituisca i risultati desiderati. A tal fine sono necessari la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

CONSERVAZIONE:

Conservare 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.

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.

Tampas para pontas de instrumentos**PT - USO PREVISTO:**

As Tampas para pontas de instrumentos Key Surgical® destinam-se a proteger as pontas de instrumentos cirúrgicos quando não estão a ser utilizados ou durante a esterilização de instrumentos.

PRECAUÇÃO:

Não apresentam um ponto de fusão acentuado, mas podem amolecer gradualmente durante a esterilização. Evitar que as tampas se toquem ou utilizar tampas de uma forma que exerça pressão sobre a tampa durante a esterilização, podendo causar o seu derretimento. Não devem ser alteradas e não se destinam a implantação. Dever ser removidas do instrumento antes de utilizar. Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

MATERIAL:

Fabricado com policloreto de vinilo (PVC) de qualidade médica, radiopaco e isento de BPA e DEHP.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Não é necessário limpar ou desinfetar antes da utilização. Se necessário, pode passar por um dispositivo de lavagem ou banho de álcool.
- Colocar a tampa na ponta(s) de um instrumento limpo de tamanho adequado antes da esterilização e armazenamento. Os instrumentos articulados devem ser esterilizados em posição aberta.
- Acondicionar os instrumentos num dispositivo de acondicionamento estéril.
- Colocar o conjunto no esterilizador. A superfície do instrumento por baixo da tampa será esterilizada independentemente da utilização de tampas ventiladas ou não ventiladas.
- Utilização única e pode ser esterilizado apenas uma vez.

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
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos	Não aplicável
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	Não aplicável
Utilização imediata Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	3 minutos	Não aplicável

100% de óxido de etileno (EtO)	
Concentração	6% de óxido de etileno, 94% de CO ₂
Temperatura	47 °C
Tempo de exposição	90 min
Pressão	1,7 bar

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.

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.

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.

Tapones para puntas de instrumentos**ES - APLICACIÓN:**

Los tapones para puntas de instrumentos Key Surgical® están diseñados para proteger las puntas de instrumentos quirúrgicos cuando no están en uso o durante la esterilización del instrumento.

PRECAUCIÓN:

No exhiben un punto de fusión exacto pero pueden ablandarse gradualmente durante la esterilización. Evite que los tapones se toquen o utilizar tapones de una manera que se ejerza presión sobre el tapón durante la esterilización ya que esto puede provocar que se derritan. No deben alterarse y no están indicados para implantes. Deben retirarse del instrumento antes del uso. Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

MATERIAL:

Fabricados con material de cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico que es radiopaco libre de BPA [bisfenol A] y DEHP [ftalato de bis(2-etilhexilo)].

INSTRUCCIONES DE USO:

- No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso. Si así se deseara, pueden pasarse por la lavadora o por un baño de alcohol.
- Colocar el tapón en la(s) punta(s) de un instrumento limpio del tamaño adecuado antes de la esterilización y el almacenamiento. Los instrumentos con bisagra deben esterilizarse en posición abierta.
- Embalar los instrumentos en dispositivo de envasado estéril.
- Colocar el paquete en el esterilizador. La superficie del instrumento debajo del tapón estará estéril, independientemente del uso de tapones con o sin ventilación.
- De un solo uso; pueden esterilizarse solo una vez.

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
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	18 minutos	No aplicable
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	No aplicable
Uso inmediato Pre-vacío	132 °C (270 °F)	3 minutos	No aplicable

Oxido de etileno (EtO) al 100 %

Concentración	Oxido de etileno al 6 %, CO ₂ al 94 %
Temperatura	47 °C
Tiempo de exposición	90 min
Presión	1,7 bar

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

ALMACENAMIENTO:

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.

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.

Alet Uç Başlıkları

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Alet Uç Başlıkları, cerrahi aletleri kullanılmadıkları zamanlarda veya alet sterilizasyonu sırasında korumak üzere tasarlanmıştır.

ÖNLEM:

Keskin bir erime noktası sergilemese de sterilizasyon sırasında gittikçe yumuşayabilir. Erimelerine neden olabileceği için sterilizasyon sırasında başlıkların birbirine değmesinden veya başlıkları, üzerlerinde basınç oluşturacak bir şekilde kullanmaktan kaçının.

Değiştirilmemelidir ve implantasyona uygun değildir.

Kullanımdan önce aletten çıkarılmalıdır.

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

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

MATERYAL:

Tıbbi kullanıma uygun radyopak polivinil klorür (PVC) materyalden üretilmiştir ve BPA ile DEHP içermez.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir. İstenirse bir yıkayıcı veya alkol banyosu ile yıkanabilir.
- Sterilizasyon ve saklamadan önce başlığı uygun boyutlu temiz aletin uçlarına takın. Açılır-kapanır aletler açık bir pozisyonda sterilize edilmelidir.
- Aletleri steril ambalaj cihazında paketleyin.
- Paketi sterilize ediciye yerleştirin. Başlığın altındaki alet yüzeyi, delikli veya deliksiz başlıkların kullanımından bağımsız olarak, steril olacaktır.
- Tek kullanımlıktır ve yalnızca bir kez sterilize edilebilir.

STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyonu onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon			
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü	Onaylanan Minimum Kurutma Süresi
Yer Çekimi	121°C (250°F)	30 dakika	30 dakika
Ön Vakumlu	132°C (270°F)	4 dakika	20 dakika

Buharla Sterilizasyon

Ön Vakumlu	134°C (273°F)	18 dakika	Geçerli Değil
Ön Vakumlu	134°C (273°F)	3 dakika	Geçerli Değil
Hemen Kullanım Ön Vakumlu	132°C (270°F)	3 dakika	Geçerli Değil

%100 Etilen Oksit (EtO)

Konsantrasyon	%6 Etilen Oksit, %94 CO ₂
Sıcaklık	47°C
Maruziyet Süresi	90 dk
Basınç	1,7 bar

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.

SAKLAMA:

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

ATILMASI:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın. Tekrar kullanmayın.

UYARI:

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

Instrumenttien karkisuojukset

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Instrumenttien Key Surgical® -karkisuojukset on suunniteltu suojaamaan instrumenttien karkia instrumenttien steriloinnin aikana tai silloin, kun ne eivät ole käytössä.

VAROTOIMI:

Tuotteella ei ole kapea-alaista sulamispistettä, vaan se saattaa pehmetä asteittain steriloinnin aikana. Älä anna suojusten koskettaa toisiaan steriloinnin aikana äläkä käytä suojuksia tavalla, joka aiheuttaa suojuksen painetta, koska tämä voi saada ne sulamaan.

Tuotetta ei saa muunnella eikä sitä ole tarkoitettu implantointiin.

Tuote on poistettava instrumentista ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

MATERIAALI:

Tuote on valmistettu lääkintälaatuista polyvinyylikloridimateriaalista (PVC), joka on säteilyä läpäisemätöntä eikä sisällä BPA:ta ja DEHP:tä.

KÄYTTÖOHJEET:

- Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen käyttöä. Tuote voidaan halutessa laittaa pesukoneeseen tai alkoholihauteeseen.
- Aseta suojuos oikean kokosen, puhtaan instrumentin päähän ennen sen steriloitua ja säilytystä. Saranoidut instrumentit on steriloitava avoimessa asennossa.
- Pakkaa instrumentit steriiliin pakkauslaitteeseen.
- Laita paketti sterilisaattoriin. Suojuksen alla oleva instrumentin pinta steriloituu, käytettiinpää höyryä ulos päästäviä korkkeja tai ei.
- Tuotteet ovat kertakäyttöisiä ja ne voidaan steriloida vain kerran.

STERILOINTI:

Tuote on vahvistettu steriloitavaksi seuraavien parametrien mukaisesti:

Höyrysterilointi			
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika - Koko sykli	Vahvistettu vähimmäiskuivausai- ka
Painovoima	121 °C	30 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia	Ei sovellu
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia	Ei sovellu
Välitön käyttö Esityhjiö	132 °C	3 minuuttia	Ei sovellu

100 % eteenioksidia (EtO)

Pitoisuus	6 % eteenioksidia, 94 % CO ₂ :a
Lämpötila	47 °C
Altistumisaika	90 minuuttia
Paine	1,7 baaria

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.

SÄILYTYS:

Säilytä tuote laitteen merkintöjen ja/tai näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

HÄVITTÄMINEN:

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

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 

 **UDI** UNIQUE DEVICE IDENTIFIER  DO NOT RE-USE  KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  CAUTION

 **EC REP** MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
DE-30175 HANNOVER

 **CH REP** MDSS CH GMBH
LAURENZENVORSTADT 61,
5000 AARAU SWITZERLAND

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

 **i** CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE  **REF** CATALOG NUMBER  **LOT** LOT NUMBER

 **MD** MEDICAL DEVICE  DATE OF MANUFACTURE

 **STERIS**[®]