

Peel Pouch Sterilization Rack

EN - INTENDED USE: Key Surgical® Peel Pouch Sterilization Rack is a stainless-steel rack designed to keep peel pouches/packs on edge. The rack prevents over stacking to facilitate sterility contact and aids in drying of pouches after steam sterilization.

CONTRAINDICATIONS: No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Reusable and should be decontaminated, cleaned, and inspected prior to each use according to the instructions below.
2. Place pouched instruments one per slot into rack.
3. Sterilize using parameters outlined below.

MANUAL CLEANING:

1. Pre-rinse under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris
2. Soak for a minimum of two (2) minutes in a pH neutral detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions for use.
3. Rinse under cold tap water for one (1) minute.
4. Ultrasonically clean for a minimum of five (5) minutes in a neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions for use.
5. Rinse under cold tap water for one (1) minute.

AUTOMATED CLEANING: It may be necessary to manually clean prior to automated processing to improve the removal of adherent soil. Follow the previous instructions for manual cleaning.

1. Run the automatic wash cycle – minimum cycle parameters:

- 1 minute cold pre-rinse
- 5 minute enzyme wash at 43 °C minimum temperature
- 1 minute cold rinse
- 7 minute dry at 90 °C minimum temperature

CLEANING INSPECTION: Visually inspect before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces. If soil is still present, re-clean.

STERILIZATION: Validated for sterilization efficacy according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Gravity	121 °C (250 °F)	30 minutes
Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes
100% Ethylene Oxide (EO)		
Concentration	725 mg/L	
Temperature	55 °C	
Exposure Time	60 minutes	
Humidity	50-80%	

Material Compatible with the following Cycles and parameters:

STERRAD® System and Cycle
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex
V-PRO System
V-PRO® max Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® max 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible

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

DISPOSAL: Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality. Dispose according to facility protocol.

Sterilisationsgestell für Klarsichtbeutel

DE - VERWENDUNGSZWECK: Das Sterilisationsgestell für Klarsichtbeutel von Key Surgical® ist ein Edelstahlgestell zum vertikalen Aufstellen von Klarsichtbeuteln/Packungen. Das Gestell verhindert ein Überstapeln, ermöglicht einen besseren Kontakt mit Sterilisationsmittel und fördert das Trocknen der Beutel nach der Dampfsterilisation.

KONTRAINDIKATIONEN: Es gibt keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Wirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Dieses Produkt ist wiederverwendbar und muss vor jeder Verwendung gemäß den folgenden Anweisungen dekontaminiert, gereinigt und inspiziert werden.
2. In Beutel verpackte Instrumente in jeweils ein Fach des Gestells platzieren.
3. Gemäß den folgenden Parametern sterilisieren.

MANUELLE REINIGUNG:

1. Unter kaltem Leitungswasser eine (1) Minute lang vorspülen, um grobe Rückstände zu entfernen.
2. Mindestens zwei (2) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel einweichen, das gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereitet wurde.
3. Unter kaltem Leitungswasser eine (1) Minute lang abspülen.
4. Mindestens fünf (5) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereitet wurde, mittels Ultraschall reinigen.

5. Unter kaltem Leitungswasser eine (1) Minute lang abspülen.

AUTOMATISCHE REINIGUNG: Vor der automatischen Aufbereitung kann eine manuelle Reinigung erforderlich sein, um anhaftende Verschmutzungen besser zu entfernen. Die vorstehenden Anweisungen zur manuellen Reinigung befolgen.

1. Den automatischen Waschzyklus durchführen – Mindestzyklusparameter:

- 1 Minute lang kalt vorspülen
- 5 Minuten lang bei mindestens 43 °C enzymwaschen
- 1 Minute lang kalt abspülen
- 7 Minuten lang bei mindestens 90 °C trocknen

INSPEKTION DER REINIGUNG: Vor der Sterilisierung oder Lagerung eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Sind noch Verschmutzungen vorhanden, erneut überfluten.

STERILISIERUNG: Das Produkt wurde auf Sterilisierungswirksamkeit gemäß den folgenden Parametern validiert:

Dampfsterilisierung		
Zyklustyp	Temperatur	Mindestdauer – vollständiger Zyklus
Schwerkraft	121 °C (250 °F)	30 Minuten
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten
100 % Ethylenoxid (EO)		
Konzentration	725 mg/l	
Temperatur	55 °C	
Expositionszeit	60 Minuten	
Luftfeuchtigkeit	50–80 %	

Material mit den folgenden Zyklen und Parametern kompatibel:

STERRAD® System und -Zyklus
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex
V-PRO-System
V-PRO® max Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® max 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible

Es obliegt der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass bei der Aufbereitung in der Aufbereitungsanlage mittels der dort eingesetzten Ausrüstung, Materialien und Mitarbeiter das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

ENTSORGUNG: Bei Anzeichen von Abnutzung oder Funktionsverlust ist ein Austausch erforderlich. Gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

Étagère de stérilisation pour pochette pelable

FR - UTILISATION PRÉVUE : L'étagère de stérilisation pour pochette pelable Key Surgical® est une étagère en acier inoxydable conçue pour maintenir les pochettes/emballages pelables sur le bord. L'étagère empêche tout empiement excessive afin de faciliter le contact avec l'agent stérilisant et facilite le séchage des pochettes après la stérilisation à la vapeur.

CONTRA-INDICATIONS : Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

MODE D'EMPLOI :

1. Réutilisable et doit être nettoyée, décontaminée et inspectée avant chaque utilisation conformément aux instructions ci-dessous.
2. Placer les instruments en pochette, un par fente, sur l'étagère.
3. Stériliser en utilisant les paramètres décrits ci-dessous.

NETTOYAGE MANUEL :

1. Pré-rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
2. Immerger pendant au moins deux (2) minutes dans un produit détergent à pH neutre préparé conformément au mode d'emploi du fabricant.
3. Rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
4. Nettoyer aux ultrasons pendant au moins cinq (5) minutes dans un produit détergent à pH neutre préparé conformément au mode d'emploi du fabricant.
5. Rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ : Un nettoyage manuel pourrait être nécessaire avant le traitement automatisé pour mieux éliminer les saillies incrustées. Suivre les instructions précédentes relatives au nettoyage manuel.

1. Exécuter le cycle de lavage automatique – paramètres du cycle, au minimum :
 - 1 minute de pré-rinçage à l'eau froide
 - 5 minutes de lavage enzymatique à une température minimale de 43 °C
 - 1 minute de rinçage à l'eau froide
 - 7 minutes de séchage à une température minimale de 90 °C

INSPECTION DU NETTOYAGE : Examiner visuellement avant la stérilisation ou le rangement pour assurer l'élimination complète des saillies des surfaces. Si des saillies persistent, répéter le nettoyage.

STÉRILISATION : Efficacité de stérilisation validée selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
100 % d'oxyde d'éthylène (EtO)		
Concentration	725 mg/l	
Température	55 °C	
Temps d'exposition	60 minutes	
Humidité	50-80 %	

Matériau compatible avec les cycles et paramètres suivants :

Système et cycle STERRAD®
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex
Système V-PRO
V-PRO® max Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® max 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible

Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement, tel que réalisé à l'aide de l'équipement, les matériaux 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.

MISE AU REBUT : Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité. Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

Sterilisatierek voor sluitzakjes

NL - BEOOGD GEBRUIK: Het Key Surgical®-sterilisatierek voor sluitzakjes is een roestvrijstaal rek dat is ontworpen om sluitzakjes/-verpakkingen rechtop te houden. Het rek voorkomt overstapelning om contact met het sterilisatiemiddel te bevorderen en helpt bij het drogen van de zakjes na stoomsterilisatie.

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Herbruikbaar en moet voor elk gebruik worden gedesinfecteerd, gereinigd en geïnspecteerd volgens de onderstaande instructies.
2. Plaats per gleuf één zakje met instrumenten in het rek.
3. Steriliseer volgens onderstaande parameters.

HANDMATIGE REINIGING:

1. Spoel eerst één (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
2. Laat minimaal twee (2) minuten weken in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Spoel één (1) minuut onder koud leidingwater.
4. Reinig minimaal vijf (5) minuten ultrasoon in een neutraal pH-reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Spoel één (1) minuut onder koud leidingwater.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING: Een handmatige reiniging kan nodig zijn om aangehecht vuil te verwijderen voordat u het product automatisch reinigt. Volg de eerdere instructies voor handmatige reiniging.

1. Voer de automatische wascyclus uit – minimale cyclusp parameters:

- 1 minuut vooraf spoelen onder koud water
- 5 minuten wassen met enzymen op een minimale temperatuur van 43 °C
- 1 minuut spoelen onder koud water
- 7 minuten drogen bij een minimale temperatuur van 90 °C

REINIGINGSINSPECTIE: Inspecteer visueel voorafgaand aan sterilisatie of opslag om te controleren of het oppervlak echt schoon is. Als er nog steeds vuil aanwezig is, moet u opnieuw reinigen.

STERILISATIE: Gevalideerd voor werkzaamheid van sterilisatie volgens de onderstaande parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Voorvacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
100% ethylenoxide (EtO)		
Concentratie	725 mg/l	
Temperatuur	55 °C	
Blootstellingstijd	60 minuten	
Luchtvochtigheid	50-80%	

Material dat compatibel is met de volgende cycli en parameters:

STERRAD®-systeem en -cyclus
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex
V-PRO System
V-PRO® max Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® max 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible

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.

AFVOER: Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn. Voer het product af volgens het protocol van de instelling.

Rack sterilizzazione busta apertura a strappo

TI - USO PREVISTO: Il Rack sterilizzazione busta apertura a strappo Key Surgical® è un rack in acciaio inox progettato per mantenere le buste/confezioni con apertura a strappo sul bordo. Il rack impedisce l'impilamento eccessivo per facilitare il contatto con l'agente sterilizzante e favorisce l'asciugatura delle buste dopo la sterilizzazione a vapore.

CONTROINDICAZIONI: Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Il prodotto è riutilizzabile e, prima di ogni utilizzo, deve essere decontaminato, pulito e controllato attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.
2. Inserire gli strumenti in busta, uno per ogni slot, nel rack.
3. Sterilizzare utilizzando i parametri indicati di seguito.

PULIZIA MANUALE:

1. Pre-risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per eliminare i residui evidenti.
2. Lasciare in ammollo per almeno due (2) minuti in un detergente a pH neutro preparato in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore.
3. Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
4. Effettuare una pulizia a ultrasuoni per almeno cinque (5) minuti in un detergente a pH neutro preparato in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore.
5. Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.

PULIZIA AUTOMATIZZATA: Per migliorare la rimozione dello sporco ostinato, potrebbe essere necessario effettuare una pulizia manuale prima di quella automatizzata. Seguire le precedenti istruzioni per la pulizia manuale.

1. Eseguire il ciclo di lavaggio automatico; parametri minimi del ciclo:

- Pre-risciacquo a freddo per 1 minuto
- Lavaggio enzimatico a una temperatura minima di 43 °C per 5 minuti
- Risciacquo a freddo per 1 minuto
- Asciugatura a una temperatura minima di 90 °C per 7 minuti

VERIFICA DELLA PULIZIA: Esaminare visivamente prima della sterilizzazione o della conservazione per verificare che lo sporco sulle superfici sia stato completamente rimosso. Se è ancora presente sporco, ripetere la pulizia.

STERILIZZAZIONE: Validato per l'efficacia della sterilizzazione con i seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima – Ciclo completo
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
100% ossido di etilene (EtO)		
Concentrazione	725 mg/l	
Temperatura	55 °C	
Tempo di esposizione	60 minuti	
Umidità	50-80%	

Materiale compatibile con i seguenti cicli e parametri:

Sistema STERRAD® e relativo ciclo		
STERRAD® 100S/100S Short		
STERRAD® NX Standard		
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex		
Sistema V-PRO		
V-PRO® maX Lumen/Non Lumen/Flexible		
V-PRO® maX 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen		
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible		
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible		

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

SMALTIMENTO: Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità. Smaltire secondo il protocollo del centro.

Suporte de esterilização para bolsas de abertura fácil

PTI - UTILIZAÇÃO PREVISTA: o suporte de esterilização para bolsas de abertura fácil da Key Surgical® é um suporte em aço inoxidável concebido para manter as bolsas/embalagens de abertura fácil na devida posição. O suporte evita a sobreposição para facilitar o contacto com o produto esterilizante e ajuda a secar as bolsas após a esterilização a vapor.

CONTRAINDICAÇÕES: não existem contra-indicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Reutilizável e deve ser descontaminado, limpo e inspecionado antes de cada utilização, de acordo com as instruções abaixo.

2. Colocar as bolsas com instrumentos uma por cada ranhura no suporte.

3. Esterilizar utilizando os parâmetros descritos abaixo.

LIMPEZA MANUAL:

1. Pré-enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
2. Mergulhar durante um mínimo de dois (2) minutos num detergente de pH neutro, preparado de acordo com as Instruções de utilização.
3. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto.
4. Efetuar limpeza ultrassónica durante um mínimo de cinco (5) minutos num detergente de pH neutro, preparado de acordo com as instruções de utilização.
5. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto.

LIMPEZA AUTOMÁTICA: poderá ser necessário limpar manualmente antes do processamento automático para potenciar a remoção de sujidade aderente. Seguir as instruções anteriores relativas a limpeza manual.

1. Executar o ciclo de lavagem automática – parâmetros mínimos do ciclo:

- 1 minuto de pré-enxaguamento frio
- 5 minutos de lavagem enzimática a uma temperatura mínima de 43 °C
- 1 minuto de enxaguamento frio
- 7 minutos de secagem a uma temperatura mínima de 90 °C

INSPEÇÃO DA LIMPEZA: inspecionar visualmente antes da esterilização ou armazenamento para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Se ainda existir sujidade, voltar a limpar.

ESTERILIZAÇÃO: validado para eficácia de esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Óxido de etileno (EtO) a 100%		
Concentração	725 mg/l	
Temperatura	55 °C	
Tempo de exposição	60 minutos	
Humidade	50-80%	

Materiale compatível com os seguintes ciclos e parâmetros:

Sistema e ciclo STERRAD®		
STERRAD® 100S/100S Short		
STERRAD® NX Standard		
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex		
Sistema V-PRO		
V-PRO® maX Lumen/Non Lumen/Flexible		
V-PRO® maX 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen		
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible		
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible		

Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, obtém o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ELIMINAÇÃO: requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade. Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

Soporte para bolsas de esterilización

ES - APLICACIÓN: El soporte para bolsas de esterilización Key Surgical® es un soporte de acero inoxidable diseñado para mantener las bolsas/los paquetes de esterilización en posición vertical. El soporte evita el apilado excesivo para facilitar el contacto con la solución de esterilización y ayuda a secar las bolsas después de la esterilización por vapor.

CONTRAINDICACIONES: Sin contraindicaciones ni efectos adversos conocidos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Estos productos son reutilizables y deben descontaminarse, limpiarse e inspeccionarse antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones a continuación.
2. Colocar los instrumentos en bolsa, uno por ranura, en el soporte.
3. Esterilizar según los parámetros indicados a continuación.

LIMPIEZA MANUAL:

1. Realizar un enjuague previo bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
2. Remojar durante un mínimo de dos (2) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
3. Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
4. Limpiar por ultrasónicos durante un mínimo de cinco (5) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
5. Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.

LIMPEZA AUTOMÁTICA: Es posible que sea necesario limpiar manualmente antes del procesamiento automatizado para mejorar la eliminación de suciedad adherente. Seguir las instrucciones anteriores para la limpieza manual.

1. Ejecutar el ciclo de lavado automático. Parámetros mínimos del ciclo:

- 1 minuto de pre-enjuague frío
- 5 minutos de lavado enzimático a una temperatura mínima de 43 °C
- 1 minuto de enjuague frío
- 7 minutos de secado a una temperatura mínima de 90 °C

INSPECCIÓN DE LIMPIEZA: Inspeccionar visualmente antes de la esterilización o el almacenamiento para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. Si se encuentra suciedad, volver a limpiar.

ESTERILIZACIÓN: Con validación para la eficacia de la esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo ciclo completo
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Óxido de etileno (EtO) al 100 %		
Concentración	725 mg/l	
Temperatura	55 °C	
Tiempo de exposición	60 minutos	
Humedad	50-80 %	

Materiale compatibile con los siguientes ciclos y parámetros:

Sistema y ciclo STERRAD®		
STERRAD® 100S/100S Short		
STERRAD® NX Standard		
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex		
Sistema V-PRO		
V-PRO® maX Lumen/Non Lumen/Flexible		
V-PRO® maX 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen		
V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible		
V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible		

Segue siendo responsabilidade del procesador asegurarse de que el procesamiento, según se realiza concretamente con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere que el proceso se verifique o se valide, y se supervise de manera rutinaria.

ELIMINACIÓN: Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad. Desechar de acuerdo con el protocolo del centro.

Soyulur Poşetli Sterilizasyon Rafi

TR - KULLANIM AMACI: Key Surgical® Soyulur Poşetli Sterilizasyon Rafi, soyulan poşetleri/paketleri kenarda tutmak için tasarlanmış paslanmaz çelik bir raflar. Raf, sterilier temasını kolaylaştırmak için aşırı istifleme için önler ve buhar sterilizasyonu içiminden sonra poşetlerin kurumasına yardımcı olur.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Yeniden kullanılabilir ve her kullanımdan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve incelenmelidir.
2. Poşetlenmiş aletleri her yuvada bir rafa yerleştirin.
3. Aşağıda belirtilen parametreleri kullanarak sterilize edin.

ELLE TEMİZLİK:

1. Görünür artıklardan arındırmak için bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın
2. Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjanın içinde en az iki (2) dakika bekletin.
3. Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
4. Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjanın içinde en az beş (5) dakika ultrasonik olarak temizleyin.
5. Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.

OTOMATİK TEMİZLİK: Yapışmış kirlerin daha iyi çıkarılması için otomatik işlemeyen önce elle temizleme gerekli olabilir. Elle temizlik için önceki talimatları izleyin.

1. Otomatik yıkama döngüsünü çalıştırın – minimum döngü parametreleri:

- 1 dakika soğuk ön durulama
- Minimum 43 °C sıcaklıkta 5 dakika enzim yıkama
- 1 dakika soğuk durulama
- Minimum 90 °C sıcaklıkta 7 dakika kurutma

TEMİZLİK İNCELEMESİ: Sterilizasyondan veya saklamadan önce yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Hâlâ kir mevcutsa tekrar temizleyin.

STERİLİZASYON: Şu parametrelere göre sterilizasyon etkililiği onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	30 dakika
Ön Vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika
%100 Etilen Oksit (EtO)		
Konsantrasyon	725 mg/L	
Sıcaklık	55 °C	
Maruziyet Süresi	60 dakika	
Nem	%50-80	

Materyal aşağıdaki Döngüler ve parametrelerle Uyumludur:

STERRAD® Sistemi ve Döngüsü
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex
V-PRO Sistemi
V-PRO® maX Lumen/Non Lumen/Flexible V-PRO® maX 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible

İşlemin yapılacağı tesiste ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiilen yapılacak işlemin istenilen sonucu verdiğinden emin olmak işlemi yapacak kişinin sorumluluğundadır. İstenen sonucun elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

İMHA: Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir. Tesis protokolüne göre imha edin.

Kuorintapussin sterilointiteline

Fi - KÄYTTÖTARKOITUS: Key Surgical® -kuorintapussin sterilointiteline on ruostumattomasta teräksessä valmistettu teline, joka on suunniteltu pitämään pussit/pakkaukset pystyssä. Teline estää liiallisen pinoamisen hyvän sterilointiainekontaktin varmistamiseksi ja edistää pussien kuivumista höyrysteriloinnin jälkeen.

VASTA-AIHEET: tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tuote on kestäkäyttöinen, ja se täytyy dekontaminoida, puhdistaa ja tarkastaa ennen kutakin käyttökertaa alla olevien ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta pusseissa olevat instrumentit telineeseen yksi kuhunkin lokeroon.
3. Steriloi käyttäen alla kuvattuja parametreja.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

1. Esihuuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jänteet.
2. Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Puhdista ultraäänellä vähintään viiden (5) minuutin ajan pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS: Tuotteen puhdistaminen manuaalisesti ennen automaattista käsittelyä saattaa olla tarpeen, jotta pinttynyt lika saadaan poistettua tehokkaammin. Noudata edellä esitettyjä manuaalisen puhdistuksen ohjeita.

1. Käynnistä automaattinen pesuohjelma – pesuohjelman vähimmäisparametrit:

- 1 minuutin kylmä esihuuhdeltu
- 5 minuutin entsyymipesu vähintään 43 °C:n lämpötilassa
- 1 minuutin kylmähuuhdeltu
- 7 minuutin kuivaus vähintään 90 °C:n lämpötilassa

PUHTAUSTARKASTUS: Tarkasta silmäämääräisesti ennen sterilointia tai säilytystä, että kaikki lika on poistettu pinnoilta. Jos likaa näkyy edelleen, puhdista uudelleen.

STERILOINTI: steriloinnin tehokkuus on validoitu käytettäessä seuraavia parametreja:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – koko sykli
Painovoimainen	121 °C (250 °F)	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia
100-prosenttinen eteenioksidi (EtO)		
Pitoisuus		725 mg/l
Lämpötila		55 °C
Altistusaika		60 minuuttia
Kosteus		50–80 %

Materiaali on yhteensopivaa seuraavien jaksujen ja parametrien kanssa:

STERRAD®-järjestelmä ja -sykli
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex
V-PRO-järjestelmä
V-PRO® maX Lumen/Non Lumen/Flexible V-PRO® maX 2 Lumen/Non Lumen/Flexible/Fast Non Lumen V-PRO® 60 Lumen/Non Lumen/Flexible V-PRO® s2 Lumen/Non Lumen/Flexible

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

HÄVITTÄMINEN: Tuote on vaihdettava, jos siinä näkyy merkkejä rakenteen tai toimivuuden heikentymisestä. Hävitä tuote laitoksen käytäntöjen mukaisesti.



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



CATALOG
NUMBER



LOT
NUMBER



STERIS®