

Stainless Steel Baskets

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Stainless Steel Baskets (tray) are designed to contain and protect surgical instruments during the sterilization process.

PRECAUTIONS:

Do not overload.
Overloading may cause damage.
Visually inspect prior to use. Check for loose wires or burrs that may puncture, or tear sterilization wrap or pouch.
Inspect handles to ensure they are secure prior to use and transport.
Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Reusable and should be decontaminated, cleaned, and inspected prior to each use according to the instructions below.
- Place unpouched instruments in tray. An approved liner, mat, or other positioning device can be used to accommodate the instruments to be sterilized.
- Wrap with an approved non-woven textile wrap or place in any other FDA cleared packaging system (i.e. sterilization pouch or container). Do not wrap more than one tray per wrap.
- The tray should always be placed flat on the sterilizer rack prior to sterilization. Stacking of trays inside the sterilization chamber is not recommended.
- Sterilize the loaded wrapped tray in accordance with the instrument device manufacturer's IFU.
- After sterilization, move wrapped tray to a sterile storage area for storage or transport to the point of use location.
- Clean as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse in an enzymatic solution or water to prevent drying and encrustation of surgical soil. Remove excessive soil with a disposable wipe.

MANUAL CLEANING:

- Pre-rinse under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris
- Soak for a minimum of two (2) minutes in a pH neutral detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
- Rinse under cold tap water for one (1) minute.
- Ultrasonically clean for a minimum of five (5) minutes in a neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
- Rinse under cold tap water for one (1) minute.
- Visually inspect to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
- If soil is still visible, repeat above steps until free from visible soil.

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.

- Run the automatic wash cycle – minimum cycle parameters:
 - 1 minute cold pre-rinse
 - 5 minute enzyme wash at 43° C (109° F) minimum temperature
 - 1 minute cold rinse
 - 7 minute dry at 90° C (194° F) minimum temperature
- Visually inspect to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
- If soil is still visible, repeat above steps until free from visible soil.

INSPECTION:

Inspect for damage: Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality.

STERILIZATION:

Validated for sterilization 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
Pre-Vacuum	134° C (275° F)	3 minutes
Immediate Use Pre-Vacuum	132° C (270° F)	3 minutes

100% Ethylene Oxide (EtO)

Concentration	725 mg/L
Temperature	55° C
Exposure Time	60 minutes
Humidity	50-80%

Evaluated for sterilization compatibility and found to be compatible with the following parameters:

STERRAD® System and Cycle
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex

STERIZONE® System	STERIZONE® VP4
-------------------	----------------

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.

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.

Siebkörbe aus Edelstahl

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Siebkörbe aus Edelstahl sind so konzipiert, dass sie chirurgische Instrumente während des Sterilisationsprozesses sicher aufbewahren und schützen.

VORSICHTSSMASSNAHMEN:

Nicht überladen
Überladung kann zu Schäden führen.
Vor dem Gebrauch visuell überprüfen. Auf lose Drähte oder Gitter prüfen, die die Sterilisationsverpackung oder den Beutel durchstechen oder zerreißen können.
Überprüfen Sie die Griffe auf sicheren Halt vor der Verwendung und dem Transport..Längerer Kontakt mit Kochsalzlösung ist zu vermeiden, um die Korrosionsgefahr zu minimieren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Wiederverwendbar und sollte vor jeder Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen dekontaminiert, gereinigt und überprüft werden.
- Nicht verpackte Instrumente in das Siebkorb legen. Zur Aufnahme der zu sterilisierenden Instrumente kann eine zugelassene Einlage, Matte oder ein anderes Positionierungsprodukt verwendet werden.
- Mit einem zugelassenen nicht gewebten Textilverbundstoff umhüllen oder in ein anderes von der FDA zugelassenes Verpackungssystem einlegen (d.h. Sterilisationsbeutel oder -behälter). Wickeln Sie nicht mehr als eine Schale pro Wicklung ein.
- Der Siebkorb sollte vor der Sterilisation immer flach auf das Sterilisatorgestell gelegt werden. Das Stapeln der Siebe in der Sterilisationskammer wird nicht empfohlen.
- Sterilisieren Sie den beladene verpackten Siebkorb gemäß der Gebrauchsanweisung des Instrumenteherstellers
- Nach der Sterilisation den verpackten Siebkorb zur Lagerung in einen sterilen Lagerbereich oder zum Einsatzort bringen
- Nach Gebrauch so schnell wie möglich reinigen. Wenn die Reinigung sich verzögert, tauchen Sie die Siebkörbe in eine enzymatische Lösung oder in Wasser ein, um ein Austrocknen und Verkrusten der Verunreinigungen zu verhindern. Überschüssige Verunreinigungen mit einem Einwegwischtuch entfernen.

MANUELLE REINIGUNG:

- Eine (1) Minute lang unter kaltem Leitungswasser vorspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
- Mindestens zwei (2) Minuten lang in einem gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers erstellten, pH-neutralen Reinigungsmittel einweichen.
- Eine (1) Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen.

4. Mindestens fünf (5) Minuten lang in einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt wurde, mit Ultraschall reinigen.
5. Eine (1) Minute lang unter kaltem Leitungswasser spülen.
6. Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
7. Sind noch Verschmutzungen vorhanden, die obigen Schritte wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

AUTOMATISCHE REINIGUNG:

Es kann notwendig sein, vor der automatisierten Reinigung manuell zu reinigen, um die Entfernung von anhaftenden Verunreinigungen zu verbessern. Befolgen Sie die vorherigen Anweisungen für die manuelle Reinigung.

1. Starten Sie den automatischen Waschzyklus - minimale Zyklusparameter:
 - 1 Minute kalt vorspülen
 - 5-minütige Enzymwäsche bei einer Mindesttemperatur von 43° C (109° F)
 - 1 Minute kalt nachspülen
 - 7 Minuten trocknen bei einer Mindesttemperatur von 90° C (194° F)
1. Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
2. Sind noch Verschmutzungen vorhanden, die obigen Schritte wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

INSPEKTION:Inspecteer op beschadigingen. Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn.

STERILISATION:

Validiert für die Sterilisation gemäß den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklus Typ	Temperatur	Minimum Zeit – voller Zyklus
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 Minuten
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (275° F)	3 Minuten
Sofortverwendung Vor-Vakuum	132° C (270° F)	3 Minuten

100% Ethylenoxid (EtO)	
Konzentration	725 mg/L
Temperatur	55° C
Einwirkdauer	60 Minuten
Luftfeuchtigkeit	50-80%

Auf Sterilisationskompatibilität geprüft und für kompatibel mit den folgenden Parametern befunden:

STERRAD® System und Zyklus
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex

STERIZONE® System	STERIZONE® VP4
-------------------	----------------

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:

Muss bei Anzeichen von Verschlechterung oder Funktionsverlust ersetzt werden. 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.

FR - UTILISATION PRÉVUE:

Les paniers (plateau) en acier inoxydable Key Surgical® sont conçus pour contenir et protéger les instruments chirurgicaux pendant le processus de stérilisation.

PRÉCAUTIONS :

Ne pas surcharger.

Une surcharge peut causer des dommages.

Inspecter visuellement avant utilisation. Vérifier l'absence de bavures ou de fils desserrés susceptibles de perforer ou de déchirer l'enveloppe ou la poche de stérilisation.

Vérifier les poignées pour s'assurer qu'elles sont bien fixées avant l'utilisation et le transport.

Éviter toute exposition prolongée à une solution saline pour réduire les risques de corrosion.

CONTRE-INDICATION :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

MODE D'EMPLOI :

1. Réutilisable et doit être nettoyé, décontaminé et inspecté avant chaque utilisation conformément aux instructions ci-dessous.
2. Placer les instruments non emballés dans le plateau. Un revêtement, un tapis ou tout autre dispositif de positionnement approuvé peut être utilisé pour y placer les instruments à stériliser.
3. Envelopper dans un textile non tissé approuvé ou introduire dans tout autre système d'emballage autorisé par la FDA (à savoir, un sachet ou un récipient de stérilisation). Ne pas envelopper plus d'un plateau par système d'emballage.
4. Le plateau doit en tout temps être positionné à plat sur le système de charge (portoir, panier ou grille) de l'appareil de stérilisation, avant la stérilisation. L'empilement de plateaux dans la cuve de stérilisation n'est pas recommandé.
5. Stériliser le plateau enveloppé et chargé conformément au mode d'emploi du fabricant des instruments.
6. Après stérilisation, déplacer le plateau enveloppé vers la zone de stockage stérile afin de le ranger ou le transporter au point d'utilisation.
7. Nettoyer dès que possible après utilisation. Si le nettoyage doit être reporté, immerger dans une solution enzymatique ou de l'eau pour empêcher le séchage ou l'incrustation de souillures chirurgicales. Éliminer le surplus de saletés à l'aide d'une lingette à usage unique.

NETTOYAGE MANUEL:

1. Prérincer 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.
6. Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
7. Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de souillures visibles.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ :

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

1. Exécuter le cycle de lavage automatique – paramètres du cycle, au minimum :
 - 1 minute de prérinçage à l'eau froide
 - 5 minutes de lavage enzymatique à une température minimale de 43° C (109° F)
 - 1 minute de rinçage à l'eau froide
 - 7 minutes de séchage à une température minimale de 90° C (194° F)
2. Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
3. Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de souillures visibles.

INSPECTION:

Vérifier que rien n'est pas endommagé. Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité.

STÉRILISATION :

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
Vide préalable	134 °C (275 °F)	3 minutes
Utilisation immédiate Vide préalable	132 °C (270 °F)	3 minutes

100 % d'oxyde d'éthylène (EtO)	
Concentration	725 mg/L
Température	55 °C
Temps d'exposition	60 minutes
Humidité	50-80 %

La compatibilité avec la stérilisation a été étudiée et démontrée selon les paramètres suivants

Système STERRAD® et cycle	
STERRAD® 100S/100S Short	
STERRAD® NX Standard	
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex	

Système STERIZONE®	STERIZONE® VP4
--------------------	----------------

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 :

Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité. Éliminer 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.

Roestvrijstalen mandjes

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® roestvrijstalen mandjes (schaal) zijn ontworpen om chirurgische instrumenten in te doen en te beschermen tijdens het sterilisatieproces.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Niet te vol laden.

Overbelading kan schade veroorzaken.

Voorafgaand aan gebruik visueel inspecteren. Controleer op losse draden of bramen die de sterilisatiedoek of -zak kunnen doorprikken of scheuren. Controleer vóór gebruik en transport of de handgrepen goed vastzitten. Vermijd lange blootstelling aan zoutoplossing om de kans op corrosie te beperken.

CONTRA-INDICATIES:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Herbruikbaar en moeten voor elk gebruik worden gedesinfecteerd, gereinigd en geïnspecteerd volgens de onderstaande instructies.
- Plaats de instrumenten zonder zak in de schaal. Er kan een goedgekeurde beschermer, een mat of een ander positioneringshulpmiddel worden gebruikt om te helpen bij het steriliseren van de instrumenten.
- Wikkel in een goedgekeurde niet-geweven doek of plaats in een ander door de FDA goedgekeurd verpakkingssysteem (d.w.z. een sterilisatiezakje of container). Wikkel niet meerdere schalen in een doek.
- De schaal moet voor de sterilisatie altijd plat op het sterilisatierek worden geplaatst. Het stapelen van schalen in de sterilisatiekamer wordt afgeraden.
- Steriliseer de in een doek gewikkelde schaal volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument.
- Verplaats na sterilisatie de in een doek gewikkelde schaal naar een steriele opslagplaats om op te slaan of vervoer deze naar de plaats van gebruik.
- Reinig zo snel mogelijk na gebruik. Als de reiniging moet worden uitgesteld, moet u het product in een enzymatische oplossing of water

onderdompelen om uitdroging en korstvorming van chirurgisch vuil te voorkomen. Verwijder vuil met een wegwerpdoekje.

HANDMATIGE REINIGING:

- Spoel het product eerst één (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
- Laat het product minimaal twee (2) minuten weken in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Spoel één (1) minuut onder koud leidingwater.
- Reinig minimaal vijf (5) minuten ultrasoon in een neutraal pH-reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Spoel één (1) minuut onder koud leidingwater.
- Voer een visuele inspectie uit om er zeker van te zijn dat verontreinigingen op oppervlakken volledig verwijderd zijn. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
- Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten bovenstaande stappen worden herhaald totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

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.

- Voer de automatische wascyclus uit – minimale cyclusparameters:
 - 1 minuut vooraf spoelen onder koud water
 - 5 minuten wassen met enzymen op een minimale temperatuur van 43 °C (109 °F)
 - 1 minuut spoelen onder koud water
 - 7 minuten drogen op een minimale temperatuur van 90 °C (194 °F)
- Voer een visuele inspectie uit om er zeker van te zijn dat verontreinigingen op oppervlakken volledig verwijderd zijn. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
- Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten bovenstaande stappen worden herhaald totdat er geen vuil meer zichtbaar is.

INSPECTIE: Inspecteer op beschadigingen. Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn.

STERILISATIE:

Gevalideerd voor sterilisatie volgens de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (275 °F)	3 minuten
Onmiddellijk gebruik Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	3 minuten

100% ethyleenoxide (EtO)	
Concentratie	725 mg/l
Temperatuur	55 °C
Blootstellingstijd	60 minuten
Vochtigheid	50-80%

Beoordeeld op sterilisatiecompatibiliteit en compatibel bevonden met de volgende parameters:

STERRAD® systeem en cyclus	
STERRAD® 100S/100S Short	
STERRAD® NX Standard	
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex	

STERIZONE® systeem	STERIZONE® VP4
--------------------	----------------

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:

Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn. Gooi het product 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.

Cestelli in acciaio inossidabile

IT - USO PREVISTO:

I cestelli in acciaio inossidabile Key Surgical® (vassoi) sono progettati per contenere e proteggere gli strumenti chirurgici durante il processo di sterilizzazione.

PRECAUZIONI:

Non sovraccaricare.

Il sovraccarico può provocare danni.

Sottoporre a ispezione visiva prima dell'uso. Verificare che non siano presenti bavature e cavi allenati che potrebbero forare o strappare il telo o il sacchetto di sterilizzazione.

Ispezionare le maniglie per accertarsi che siano sicure prima dell'uso e del trasporto.

Evitare l'esposizione prolungata alla soluzione fisiologica per ridurre al minimo il rischio di corrosione.

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. Collocare gli strumenti non insacchettati nel vassoio. È possibile utilizzare un rivestimento, un tappetino o un altro dispositivo di posizionamento per sistemare gli strumenti da sterilizzare.
3. Avvolgere il prodotto con un telo in tessuto non tessuto omologato o inserirlo in qualsiasi altro sistema di imballaggio approvato dalla FDA (sacchetto o contenitore per sterilizzazione). Non avvolgere più vassoi insieme.
4. Il vassoio deve essere sempre posizionato orizzontalmente sul rack dello sterilizzatore prima della sterilizzazione. Si sconsiglia l'impilamento di vassoi all'interno della camera di sterilizzazione.
5. Sterilizzare il vassoio avvolto in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore degli strumenti.
6. Dopo la sterilizzazione, trasferire il vassoio avvolto in un deposito sterile per la conservazione oppure trasportarlo nel punto di utilizzo.
7. Effettuare la pulizia quanto prima dopo l'uso. Se occorre ritardare la pulizia, immergere il prodotto in acqua o in una soluzione enzimatica per evitare l'essiccazione e l'incrostazione dei residui chirurgici. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno usa e getta.

PULIZIA MANUALE:

1. Pre-risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere 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 con le istruzioni per l'uso del produttore.
5. Risciacquare sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
6. Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
7. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché la sporcizia visibile non sia stata rimossa.

PULIZIA AUTOMATIZZATA:

Per migliorare la rimozione dello sporco aderente, 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 (109 °F) per 5 minuti
 - Risciacquo a freddo per 1 minuto
 - Asciugatura a una temperatura minima di 90 °C (194 °F) per 7 minuti
2. Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.

3. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché la sporcizia visibile non sia stata rimossa.

ISPEZIONE:

Verificar se existem danos. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

STERILIZZAZIONE:

Validato per la 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
Pre-vuoto	134 °C (275 °F)	3 minuti
Uso immediate Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	3 minuti

100% ossido di etilene (EtO)	
Concentrazione	725 mg/l
Temperatura	55 °C
Tempo di esposizione	60 minuti
Umidità	50-80%

Il prodotto è stato sottoposto a una valutazione della compatibilità con la sterilizzazione ed è risultato compatibile con i seguenti parametri:

Sistema STERRAD® e relativo ciclo
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Sistema STERIZONE®	STERIZONE® VP4
--------------------	----------------

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:

Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità. Smaltire 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.

Cestos de aço inoxidável

PT - USO PREVISTO:

Os Cestos de aço inoxidável (tabuleiro) Key Surgical® destinam-se a conter e proteger instrumentos cirúrgicos durante o processo de esterilização.

PRECAUÇÕES:

Não sobrecarregar.

A sobrecarga poderá causar danos.

Inspeccionar visualmente antes da utilização. Verificar a presença de fios soltos ou rebarbas que possam perfurar ou rasgar o invólucro ou a bolsa de esterilização.

Inspeção as pegas para garantir que estão seguras antes da utilização e transporte.

Evitar a exposição prolongada a solução salina para minimizar a possibilidade de corrosão.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Reutilizáveis e devem ser descontaminados, limpos e inspecionados antes de cada utilização, de acordo com as instruções abaixo.
2. Colocar os instrumentos sem bolsa no tabuleiro. Pode ser utilizado um revestimento, tapete ou outro dispositivo de posicionamento aprovado para acomodar os instrumentos a esterilizar.
3. Envolver com um invólucro têxtil não tecido aprovado ou colocar em qualquer outro sistema de acondicionamento aprovado pela FDA (ou seja, bolsa ou recipiente de esterilização). Não envolver mais do que um tabuleiro por invólucro.
4. O tabuleiro deve ser sempre colocado no suporte do esterilizador antes da esterilização. O empilhamento de tabuleiros dentro da câmara de esterilização não é recomendado.

5. Esterilizar o tabuleiro envolvido carregado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante do instrumento.
6. Após a esterilização, mover o tabuleiro envolvido para uma área de armazenamento estéril para armazenamento ou transporte para o local de utilização.
7. Limpar logo que possível após a utilização. Se a limpeza tiver de ser adiada, mergulhar numa solução enzimática ou água para prevenir a secagem e encrustação de sujidade cirúrgica. Remover o excesso de sujidade com um toalhete descartável.

LIMPEZA MANUAL:

1. Pré-enzaguar 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 do fabricante.
3. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
4. Efetuar limpeza ultrassónica durante um mínimo de cinco (5) minutos num detergente de pH neutro, preparado de acordo com as Instruções de utilização do fabricante.
5. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
6. Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
7. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que deixe de apresentar sujidade.

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-enzaguamento frio
 - 5 minutos de lavagem enzimática a uma temperatura mínima de 43 °C (109 °F)
 - 1 minuto de enxaguamento frio
 - 7 minutos de secagem a uma temperatura mínima de 90 °C (194 °F)
2. Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
3. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que deixe de apresentar sujidade.

INSPEÇÃO: Verificar se existem danos. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

ESTERILIZAÇÃO:

Validado para 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
Pré-vácuo	134 °C (275 °F)	3 minutos
Utilização imediata Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	3 minutos

Óxido de etileno (EtO) a 100%	
Concentração	725 mg/l
Temperatura	55 °C
Tempo de exposição	60 minutos
Humidade	50-80%

Avaliado relativamente a compatibilidade de esterilização e considerado compatível com os seguintes parâmetros:

Sistema e ciclo STERRAD®	
STERRAD® 100S/100S Short	
STERRAD® NX Standard	
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex	

Sistema STERIZONE®	STERIZONE® VP4
--------------------	----------------

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.

ELIMINACIÓN:

Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade. 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.

Cestas de acero inoxidable

ES - APLICACIÓN:

Las cestas de acero inoxidable Key Surgical® (bandeja) están diseñadas para contener y proteger los instrumentos quirúrgicos durante el proceso de esterilización.

PRECAUCIONES:

No sobrecargar.

La sobrecarga puede causar daños.

Realizar una inspección visual antes del uso. Controlar que no haya cables o rebabas que puedan pinchar o desgarrar el envoltorio o la bolsa de esterilización.

Inspeccione los mangos para asegurarse de que estén bien sujetos antes de su uso y transporte.

Evitar la exposición prolongada a solución salina para minimizar la posibilidad de corrosión.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

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 en la bandeja los instrumentos que están fuera de la bolsa. Puede utilizarse un revestimiento, una alfombra u otro dispositivo de posicionamiento para acomodar los instrumentos que se deben esterilizar.
3. Envolver con una envoltura textil no tejida aprobada o colocar cualquier otro sistema de envasado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) (o sea, recipiente o bolsa de esterilización). No envolver más de una bandeja por envoltura.
4. La bandeja siempre debe colocarse plana sobre el soporte esterilizador antes de la esterilización. No se recomienda apilar las bandejas dentro de la cámara de esterilización.
5. Esterilizar la bandeja envuelta cargada de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo para instrumentos.
6. Después de la esterilización, trasladar la bandeja envuelta a un área de almacenamiento estéril o transportar hasta el punto de uso.
7. Limpiar tan pronto como sea posible después del uso. Si la limpieza ha de demorarse, sumergir en agua o en una solución enzimática para evitar que se seque y se incruste suciedad quirúrgica. Eliminar el exceso de suciedad con un paño descartable.

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 ultrasonidos 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.
6. Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
7. Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que esté libre de suciedad visible.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

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 preenjuague frío
 - 5 minutos de lavado enzimático a una temperatura mínima de 43 °C (109 °F)

- 1 minuto de enjuague frío
 - 7 minutos de secado a una temperatura mínima de 90 °C (194 °F)
2. Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
 3. Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que esté libre de suciedad visible.

INSPECCIÓN:

Inspeccione para detectar si hay daños. Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad.

ESTERILIZACIÓN:

Validadas para 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
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vacío	134 °C (275 °F)	3 minutos
Uso inmediato Pre-vacío	132 °C (270 °F)	3 minutos

Óxido de etileno (EtO) al 100 %	
Concentración	725 mg/l
Temperatura	55 °C
Tiempo de exposición	60 minutos
Humedad	50-80 %

Se evaluó su compatibilidad con la esterilización y se determinó que son compatibles con los siguientes parámetros:

Sistema y ciclo STERRAD®
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Sistema STERIZONE®	STERIZONE® VP4
--------------------	----------------

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:

Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad. Descartar 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.

Paslanmaz Çelik Sepetler

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Paslanmaz Çelik Sepetler (tepsi), sterilizasyon işlemleri sırasında cerrahi aletleri saklamak ve korumak üzere tasarlanmıştır.

ÖNLEMLER:

Aşırı doldurmayın.

Aşırı doldurmak sepetin zarar görmesine neden olabilir.

Kullanımdan önce görsel olarak inceleyin. Sterilizasyon sargısını veya poşetini delebilecek ya da yırtılabilecek açık tel veya pürüzlerin olup olmadığını kontrol edin.

Kullanım ve nakliyeden önce sağlam olduklarından emin olmak için sapları inceleyin.

Korozyon ihtimalini en aza indirmek için, uzun süre saline maruz bırakmaktan kaçının.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Yeniden kullanılabilir ve her kullanımdan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenmeli, dekontamine edilmeli ve incelenmelidir.

2. Poşetlenmemiş aletleri tepsiye yerleştirin. Sterilize edilecek aletlerin yerleştirilmesi için onaylı bir kaplama, altlık veya diğer konumlandırma cihazları kullanılabilir.
3. Onaylı, örgü olmayan kumaş bir sargıyla sarın veya FDA onaylı herhangi bir başka ambalaj sistemine yerleştirin (yani sterilizasyon poşeti veya kabı). Bir sargıyla birden fazla tepsi sarmayın.
4. Sterilizasyondan önce tepsi daima sterilize edici rafına düz olarak yerleştirilmelidir. Sterilizasyon haznesi içinde tepsilerin üst üste konması tavsiye edilmemektedir.
5. Dolu, sarılmış tepsiyi cihaz üreticisinin kullanım talimatlarına göre sterilize edin.
6. Sterilizasyondan sonra sarılmış tepsiyi, saklamak veya kullanım noktası konumuna taşımak üzere steril saklama alanına taşıyın.
7. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizleyin. Temizlik ertelenecekse cerrahi kirlerin kurumasını ve enkrustasyonunu önlemek üzere enzimatik bir solüsyonun veya suyun içine bırakın. Tek kullanımlık bir bezle fazla kirlerden arındırın.

ELLE TEMİZLEME:

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.
6. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
7. Kirler hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

OTOMATİK TEMİZLEME:

Yapışmış kirlerin daha iyi çıkarılması için otomatik işlemeden önce elle temizleme gerekli olabilir. Elle temizleme için önceki talimatları izleyin.

1. Otomatik yıkama döngüsünü çalıştırın – minimum döngü parametreleri:
 - 1 dakika soğuk ön durulama
 - Minimum 43 °C (109 °F) sıcaklıkta 5 dakika enzim yıkama
 - 1 dakika soğuk durulama
 - Minimum 90 °C (194 °F) sıcaklıkta 7 dakika kurutma
2. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
3. Kirler hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

İNCELEME: Hasar olup olmadığını inceleyin. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyonu onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	30 dakika
Ön Vakumlu	132 °C (270 °F)	4 dakika
Ön Vakumlu	134 °C (275 °F)	3 dakika
Hemen Kullanım Ön Vakumlu	132 °C (270 °F)	3 dakika

%100 Etilen Oksit (EtO)	
Konsantrasyon	725 mg/L
Sıcaklık	55 °C
Maruziyet Süresi	60 dakika
Nem	%50-80

Sterilizasyon uyumluluğu için test edilmiş ve şu parametrelerle uyumlu olduğu tespit edilmiştir:

STERAD® Sistemi ve Döngüsü
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex

STERIZONE® Sistemi	STERIZONE® VP4
--------------------	----------------

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiğiinden emin olmak işlemini yapanın

sovrulluğudur. Bu, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

ATILMASI:

Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir. Kurum protokolüne göre atın.

UYARI:

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

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut korit

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut Key Surgical® -korit (tarjottimet) on suunniteltu kirurgisten instrumenttien pitämiseen ja suojaamiseen sterilointikäsitteilyn aikana.

VAROTOIMET:

Älä lataa liian täyteen.

Liian täyteen lataaminen voi aiheuttaa vahinkoa.

Tarkasta visuaalisesti ennen käyttöä. Tarkista, ettei koreissa ole irrallisia metallilankoja tai särmiä, jotka voivat puhkaista tai repiä sterilointikääreeseen tai pussin.

Tarkasta kahvat ennen käyttöä ja kuljetusta varmistaaksesi, että ne kestävät. Vältä pitkällistä altistusta keittosuolaliuokselle, jotta syöpyimisvaara minimoidaan.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

KÄYTTÖOHJEET:

- Tuote on kestäkäyttöinen ja se täytyy dekontaminoida, puhdistaa ja tarkastaa ennen kutakin käyttökertaa alla olevien ohjeiden mukaisesti.
- Aseta tarjottimelle instrumentit, jotka eivät ole pussissa. Steriloitavat instrumentit voidaan asettaa hyväksytylle vuorausarkille, alustalle tai muuhun asettelulaitteeseen.
- Pakkaa tarjotin hyväksytyyn kuitutekstiilikääreeseen tai aseta se johonkin muuhun FDA:n myyntiluvan saaneeseen pakkausjärjestelmään (eli sterilointipussiin tai -säiliöön). Pakkaa yhteen kääreeseen vain yksi tarjotin.
- Ennen steriloinnista tarjotin asetettava aina lappeelleen sterilointitelineeseen. Tarjottimien pinoamista sterilointikammioon ei suositella.
- Steriloi sisään laitettu, kääritty tarjotin laitteen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Siirrä kääritty tarjotin steriloinnin jälkeen steriilille alueelle säilytettäväksi tai käyttöpaikkaan vietäväksi.
- Puhdista mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos puhdistus viivästyy, upota tarjotin entsyymiliuokseen tai veteen estääksesi kirurgisten jäämien kuivumisen ja pintymisen tarjottimeen. Poista liiat jäämät kertakäyttöisellä pyyhkeellä.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

- Esihuuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
- Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Puhdista ultraäänellä vähintään viiden (5) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
- Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes likaa ei enää näy.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

Tuotteen puhdistaminen manuaalisesti ennen automaattista käsittelyä saattaa olla tarpeen, jotta pintynyt lika saataisiin poistettua tehokkaammin. Seuraa edellä olevia manuaalisen puhdistuksen ohjeita.

- 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

- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
- Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes likaa ei enää näy.

TARKASTUS:

Tarkista vaurioiden varalta. Tuote on vaihdettava, jos siinä näkyy merkkejä sen rakenteen tai toimivuuden heikentymisestä.

STERILOINTI:

Tuote on vahvistettu steriloitavaksi seuraavien parametrien mukaisesti:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia
Välitön käyttö Esityhjiö	132 °C	3 minuuttia

100-prosenttinen eteenioksidi (EtO)	
Pitoisuus	725 mg/l
Lämpötila	55 °C
Altistusaika	60 minuuttia
Kosteus	50–80 %

Tuotteen sopivuutta sterilointiin on arvioitu ja sen on todettu sopivan yhteen seuraavien parametrien kanssa:

STERRAD®-järjestelmä ja -sykli	
STERRAD® 100S/100S Short	
STERRAD® NX Standard	
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex	

STERIZONE®-järjestelmä	STERIZONE® VP4

Käsittelijän vastuulle jää se, että käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön suorittamalla käsittelyllä saadaan aikaan haluttu lopputulos. Tämä vaatii sen, että prosessi varmennetaan ja/tai validoidaan ja että sen rutiinivalvonta toteutuu.

HÄVITTÄMINEN:

Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä. Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS:

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

Kurve af rustfrit stål

DA - TILSIGTET BRUG:

Key Surgical® kurve (bakke) i rustfrit stål er designet til at indeholde og beskytte kirurgiske instrumenter under steriliseringsprocessen.

FORHOLDSREGLER:

Må ikke overbelastes. Overbelastning kan forårsage skade. Skal efterse visuelt før brug. Undersøg for løse ledninger eller grater, der kan punktere eller rive steriliseringsfolien eller -poserne itu. Efterse håndtagene for at sørge for, at de er sikre før brug og transport. Undgå langvarig udsættelse for saltvand for at minimere risikoen for korrosion.

KONTRAIKATIONER:

Ingen kendte kontraindikationer og/eller bivirkninger.

BRUGSANVISNING:

- Genanvendelig og skal dekontamineres, rengøres og inspiceres før hver brug i henhold til instruktionerne nedenfor.
- Anbring instrumenter uden pose i bakken. En godkendt liner, måtte eller anden positioneringsanordning kan bruges til at sikre de instrumenter, der skal steriliseres.
- Skal pakkes ind med en godkendt ikke-vævet tekstilindpakning eller anbringes i et andet FDA-godkendt emballagesystem (dvs. steriliseringspose eller -beholder). Pak ikke mere end én bakke i hver indpakning.

- Bakken skal altid placeres fladt på steriliseringsstativet før sterilisering. Stabling af bakker inde i steriliseringskammeret frarådes.
- Steriliser den fyldte indpakke bakke i overensstemmelse med brugsanvisningen fra producenten af instrumentet.
- Efter sterilisering flyttes den indpakke bakke til et sterilt opbevaringsområde til opbevaring eller transport til brugsstedet.
- Rengør hurtigst muligt efter brug. Hvis det er nødvendigt at udsætte rengøringen, skal bakken nedsænkes i en enzymatisk opløsning eller vand for at forhindre udtørring og aflejring af kirurgisk smuds. Fjern overskydende snavs med en engangsserviet.

MANUEL RENGØRING:

- Forskyld under koldt postevand i et (1) minut for at fjerne groft snavs
- Læg i blød i mindst to (2) minutter i et pH-neutralt rengøringsmiddel, som er tilberedt i henhold til producentens brugsanvisning.
- Skyl under koldt postevand i et (1) minut.
- Rengør med ultralyd i mindst fem (5) minutter i et pH-neutralt rengøringsmiddel, der er forberedt i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
- Skyl under koldt postevand i et (1) minut.
- Efterse bakken visuelt for at sikre fuldstændig fjernelse af snavs fra overfladerne. Der må ikke observeres synligt snavs.
- Hvis der stadig er synligt snavs, gentages ovenstående trin, indtil bakken er fri for synligt snavs.

AUTOMATISK RENGØRING:

Det kan være nødvendigt men manuel rengøring før automatiseret behandling for at forbedre fjernelse af standhaftigt snavs. Følg de foregående instruktioner for manuel rengøring.

- Kør den automatiske vaskecyklus – minimumscyklusparametre:
 - 1 minut kold forskylning
 - 5 minutters enzymvask ved en minimumstemperatur på 43 °C (109 °F)
 - 1 minut kold skylning
 - 7 minutters tørring ved en minimumstemperatur på 90 °C (194 °F)
- Efterse bakken visuelt for at sikre fuldstændig fjernelse af snavs fra overfladerne. Der må ikke observeres synligt snavs.
- Hvis der stadig er synligt snavs, gentages ovenstående trin, indtil bakken er fri for synligt snavs.

INSPEKTION:

Efterse for skader: Hvis der er tegn på forringelse eller tab af funktionalitet, skal produktet udskiftes.

STERILISERING:

Godkendt til sterilisering i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Temperatur	Minimumstid – fuld cyklus
Tyngdekraft	121 °C (250 °F)	30 minutter
Præ-vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter
Præ-vakuum	134 °C (275 °F)	3 minutter
Øjeblikkelig brug Præ-vakuum	132 °C (270 °F)	3 minutter

100 % ethylenoxid (EtO)	
Koncentration	725 mg/l
Temperatur	55 °C
Eksponeeringstid	60 minutter
Fugtighed	50-80 %

Evalueret i forhold til steriliseringskompatibilitet og fundet forenelig med følgende parametre:

STERRAD® System og cyklus
STERRAD® 100S/100S Short
STERRAD® NX Standard
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex

STERIZONE® System	STERIZONE® VP4
-------------------	----------------

Det er udelukkende behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i afdelingen, hvor produktet behandles, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

BORTSKAFFELSE:

Hvis der er tegn på forringelse eller tab af funktionalitet, skal produktet udskiftes. Bortskaffes i henhold til afdelingens protokol.

ADVARSEL:

Alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette medicinske udstyr skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

 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

 **UK CA**

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



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE

REF

CATALOG
NUMBER

LOT

LOT
NUMBER

MD

MEDICAL DEVICE



CAUTION

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



DATE OF MANUFACTURE

STERIS®