

Band Clamps

EN - INTENDED USE:

Key Surgical band clamps are designed to keep the joints and jaws of bone forceps and other instruments open during the cleaning and sterilization process.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Open instrument to appropriate width for cleaning.
2. Place band clamp over instrument handles.
3. Clean/sterilize instrument according to instrument manufacturer guidelines.
4. Clean band clamps 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:

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 the band clamps.

STERILIZATION:

Material Compatible with sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Cycle Time
Gravity	Up to 121° C (250° F)	Up to 30 minutes
Pre-Vacuum	Up to 121° C (250° F)	Up to 20 minutes
Pre-Vacuum	Up to 134° C (273° F)	Up to 18 minutes

100% Ethylene Oxide (EtO)	
Concentration	735 mg/L
Temperature	55° C
Exposure Time	60 minutes
Humidity	50-70%

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.

Bandklammern

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical Bandklammern sind so konzipiert, dass sie die Gelenke und Maulteile von Knochenzangen und anderen Instrumenten während des Reinigungs- und Sterilisationsprozesses offenhalten.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Nebenwirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Öffnen Sie das Instrument auf die für die Reinigung erforderliche Breite.
2. Bandklammern über die Griffe des Instruments legen.
3. Das Instrument gemäß den Angaben des Instrumentenherstellers reinigen/sterilisieren.
4. Bandklammern nach Gebrauch reinigen. Wenn die Reinigung sich verzögert, tauchen Sie die Bandklammern in eine enzymatische Lösung oder in Wasser ein, um das Austrocknen von chirurgischen Verunreinigungen zu vermeiden. Überschüssige Verunreinigungen mit einem Einmaltuch entfernen.

MANUELLE REINIGUNG:

1. Mit kaltem Wasser für eine (1) minute vorspülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Mindestens zwei (2) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel einweichen, das gemäß der Herstellerangaben vorbereitet wurde.
3. Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser abspülen.
4. Mindestens fünf (5) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das gemäß den Herstellerangaben vorbereitet wurde, mit Ultraschall reinigen.
5. Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser abspülen.

AUTOMATISCHE REINIGUNG:

Es kann erforderlich sein, vor der automatischen Aufbereitung eine manuelle Reinigung vorzunehmen, um die Reinigung von anhaftenden Verunreinigungen zu verbessern. Befolgen Sie die vorherigen Anweisungen für die manuelle Reinigung.

1. Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus durch – minimale Zyklusparameter:
 - 1 Minute kaltes Vorspülen
 - 5 Minuten Reinigung bei mindestens 43°C
 - 1 Minute kaltes Nachspülen
 - 7 Minuten Trocknen bei einer Mindesttemperatur von 90°C

REINIGUNGSKONTROLLE:

Führen Sie vor der Sterilisation oder Lagerung eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Oberflächen vollständig von Verunreinigungen befreit sind. Falls noch Verunreinigungen vorhanden sind, sind die Bandklammern erneut zu reinigen.

STERILISATION:

Material Kompatibel mit folgenden Sterilisationsparametern:

Dampfsterilisation		
Zyklus	Temperatur	Zyklus
Gravity	biz zu 121° C (250° F)	biz zu 30 Minuten
frakt. Vakuum	biz zu 121° C (250° F)	biz zu 20 Minuten
frakt. Vakuum	biz zu 134° C (273° F)	biz zu 18 Minuten

100% Ethylenoxide (EtO)	
Konzentration	735 mg/L
Temperatur	55° C
Expositionszeit	60 Minuten
Luftfeuchtigkeit	50-70%

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

ENTSORGUNG:

Bei Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Funktionsverlustes ist ein Austausch erforderlich. Die Entsorgung erfolgt gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

 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

 REF  CATALOG NUMBER  LOT  LOT NUMBER

 **STERIS**[®]