

Surgical Tray Corner Protectors (Silicone)

EN - INTENDED USE: Key Surgical® Tray Corner Protectors are designed for use on the bottom and/or top of surgical instrument trays to provide protection during sterilization, transportation, and/or storage.

CONTRAINDICATIONS: No known contraindications and/or adverse effects.

PRECAUTIONS: Visually inspect the devices before use to ensure that they are free from visible contaminants or any damage such as rips or tears.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Does not need to be cleaned or disinfected before initial use. If desired, can be cleaned and disinfected prior to initial use.
- Place the corner protectors on the top and bottom corners of the tray before wrapping with sterilization wrap.
- Wrap the tray according to standard wrapping procedures. Appropriate sterilant contact will occur on the surface of the corner protectors as well as the tray surface under the corner protectors.
- Reusable and should be cleaned and decontaminated prior to reuse according to the instructions below.

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.

- Load in a mesh wire tray with concave surface facing downward to facilitate draining.
- 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: Evaluated for sterilization compatibility and found to be compatible with the following parameters:

Steam Sterilization			
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle	Minimum Validated Dry Time
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes	20 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes	20 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes	20 minutes
STERRAD® System and Cycle			
STERRAD® 100S/100S Short			
STERRAD® NX Standard/Advanced			
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO System (CS9113)			
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			
V-PRO® 1/1 Plus			

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: Tested to withstand a minimum of 15 sterilization cycles with no impact to the fit, form or function. 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.

Tray Eckenschutz(Silicon)

DE - VERWENDUNGSZWECK: Key Surgical® Eckenschutz ist für die Verwendung an der Unter- und/oder Oberseite von chirurgischen Instrumentensieben vorgesehen und bietet Schutz während der Sterilisation, des Transports und/oder der Lagerung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Kontrollieren Sie die Produkte vor dem Gebrauch visuell, um sicherzustellen, dass diese frei von sichtbaren Verunreinigungen oder Beschädigungen wie Rissen oder Spalten sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Muss vor Gebrauch weder gereinigt noch desinfiziert werden. Kann bei Bedarf vor der ersten Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Platzieren Sie den Eckenschutz an der oberen und unteren Ecke des Trays bevor das Tray mit der Sterilisationsverpackung eingeschlagen wird.
- Das Tray gemäß den Standard-Verpackungsverfahren verpacken. Eine angemessene Sterilisation wird sowohl auf der Oberfläche des Eckenschutzes als auch auf der Trayoberfläche unter dem Eckenschutz erfolgen.
- Wiederverwendbar und sollte vor der Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden.

MANUELLE REINIGUNG

- Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vorspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
- Mindestens zwei (2) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel einweichen, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt wurde.
- Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser spülen.
- Mindestens fünf (5) Minuten lang in einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt wurde, mit Ultraschall reinigen.
- Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser spülen.
- Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
- Sind noch Verschmutzungen vorhanden, die obigen Schritte wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

AUTOMATISCHE REINIGUNG:

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

- In einen Siebkorb mit konkaver, nach unten gerichteter Oberfläche legen, um die Entwässerung zu erleichtern.
- Führen Sie den automatischen Waschzyklus durch - Mindestparameter des Zyklus:

- 1 Minute kaltes Vorspülen
 - 5-minütige Enzymwäsche bei einer Mindesttemperatur von 43° C (109° F)
 - 1 Minute Kaltspülung
 - 7 Minuten trocknen bei einer Mindesttemperatur von 90° C (194° F)
- Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
 - Sind noch Verschmutzungen vorhanden, die obigen Schritte wiederholen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind.

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

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

Dampfsterilisation			
Zyklus	Temperatur	Mindestzeit Vollzyklus	Mindest-trocknungszeit
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 Minuten	20 Minuten
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten	20 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten	20 Minuten
STERRAD® System und Zyklus			
STERRAD® 100S/100S Short			
STERRAD® NX Standard/Advanced			
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO System (CS9113)			
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			
V-PRO® 1/1 Plus			

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 Prozents.

ENTSORGUNG: Getestet, um mindestens 15 Sterilisationszyklen ohne Auswirkungen auf Passform, Form oder Funktion zu überstehen. Muss bei Anzeichen von Verschlechterung oder Funktionsverlust ersetzt werden. Entsprechend dem Einrichtungsprotokoll zu entsorgen.

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.

Protections d'angle pour plateaux chirurgicaux (Silicone)

FR - UTILISATION PRÉVUE: Les protections d'angle de plateau Key Surgical® sont conçues pour être utilisées en bas et/ou en haut des plateaux d'instruments chirurgicaux pour assurer la protection pendant la stérilisation, le transport et/ou le stockage.

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

PRÉCAUTIONS: Examiner visuellement les dispositifs avant utilisation pour s'assurer qu'ils sont exempts de contaminations ou de dommages comme des égratignures ou des déchirures.

MODE D'EMPLOI :

- Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant la première utilisation. Peut être nettoyées et désinfectées avant la première utilisation, au gré de l'utilisateur.
- Poser les protections d'angle aux coins supérieurs et inférieurs du plateau avant d'emballer ce dernier dans une enveloppe de stérilisation.
- Envelopper le plateau conformément aux procédures d'emballage standard. Un contact stérilisant approprié s'établira à la surface des protections d'angle, ainsi qu'à la surface du plateau stérilisé sous les protections d'angle.
- Réutilisables et doivent être nettoyées et décontaminées avant chaque réutilisation conformément aux instructions décrites ci-dessous.

NETTOYAGE MANUEL :

- Préincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
- Immerger pendant au moins deux (2) minutes dans un produit détergent à pH neutre préparé conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
- Nettoyer aux ultrasons pendant au moins cinq (5) minutes dans un produit détergent à pH neutre préparé conformément au mode d'emploi du fabricant.
- Rincer sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
- Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- 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.

- Placer dans un plateau grillagé dont la surface concave est orientée vers le bas pour faciliter le drainage.
- 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)
- Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- 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.

STERILISATION : La compatibilité avec la stérilisation a été étudiée et démontrée 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	20 minutes
Vide préalable	132° C (270° F)	4 minutes	20 minutes
Vide préalable	134° C (273° F)	3 minutes	20 minutes
Système STERRAD® et cycle			
STERRAD® 100S/100S Short			
STERRAD® NX Standard/Advanced			
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
Système V-PRO (CS9113)			

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
 V-PRO® 1/1 Plus

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: Résistance démontrée à 15 cycles de stérilisation minimum sans impact sur la compatibilité, la forme ou la fonction. 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.

Hoekbescherming voor chirurgische schaal (siliconen)

NL - BEOOGD GEBRUIK: De hoekbeschermers van de Key Surgical® zijn ontworpen voor gebruik op de onder- en/of bovenkant van chirurgische instrumentenbakken om bescherming te bieden tijdens sterilisatie, transport en/of bewaring.

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

VOORZORGSMAATREGELEN: Inspecteer de hulpmiddelen voor gebruik visueel op zichtbare verontreinigingen of beschadigingen, zoals scheuren.

GEbruiksAANWIJZING:

1. Hoef niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voor het eerste gebruik. Kan, indien gewenst, voor het eerste gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.
2. Bevestig de hoekbeschermers aan de bovenste en onderste hoeken van de schaal voordat u deze in een sterilisatiekamer wikkelt.
3. Wikkel de schaal in volgens de standaard wikkelprocedures. Contact met het sterilisatiemiddel vindt plaats op het oppervlak van de hoekbeschermers en op het oppervlak van de schaal onder de hoekbeschermers.
4. Herbruikbaar en moet voor het hergebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de onderstaande instructies.

HANDMATIGE REINIGING:

1. Spoel het product eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
2. Laat het product minimaal twee (2) minuten weken in een pH-neutraal reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
3. Spoel een (1) minuut onder koud leidingwater.
4. Reinig ultrasoon minimaal vijf (5) minuten in een neutraal pH-reinigingsmiddel dat is bereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
5. Spoel een (1) minuut onder koud leidingwater.
6. 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.
7. 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.

1. Leg het product in een draadmand met het holle oppervlak naar beneden gericht om het leeglopen te vergemakkelijken.
2. 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 minimum temperatuur van 90 °C (194 °F)
3. 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.
4. 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: Beoordeeld op sterilisatiecompatibiliteit en compatibel bevonden met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie			
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus	Minimale gevalideerde droogtijd
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten	20 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	20 minuten
STERRAD®-systeem en -cyclus			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO System (CS9113)			
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 V-PRO® 1/1 Plus			

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: Getest om minimaal 15 sterilisatiecycli te weerstaan zonder impact op de pasvorm, vorm of functie. 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.

Protezioni angolari per vassoio chirurgici (silicone)

IT - USO PREVISTO: Le protezioni angolari per vassoio chirurgici Key Surgical® sono indicati per l'uso nella parte inferiore e/o superiore dei vassoi per strumenti chirurgici per fornire protezione durante la sterilizzazione, il trasporto e/o la conservazione.

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

PRECAUZIONI: Esaminare visivamente i dispositivi prima dell'uso per verificare che siano privi di sostanze contaminanti visibili o danni quali strappi o lacerazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. La pulizia o la disinfezione prima dell'uso iniziale non sono necessarie. Se si desidera, è possibile procedere alla pulizia e alla disinfezione prima dell'uso iniziale.
2. Posizionare le protezioni angolari sugli angoli superiori e inferiori del vassoio prima di avvolgerlo con il telo di sterilizzazione.
3. Avvolgere il vassoio secondo le procedure standard. Il contatto tra l'agente sterilizzante e la superficie esterna delle protezioni angolari o la superficie del vassoio sotto le protezioni angolari avviene correttamente.

4. Il prodotto è riutilizzabile e, prima del riutilizzo, deve essere pulito e decontaminato attenendosi alle istruzioni riportate di seguito.

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 con le 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 istruzioni precedenti per la pulizia manuale.

1. Caricare in un vassoio di rete metallica con la superficie concava rivolta verso il basso per facilitare lo scarico.
2. 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
3. Esaminare visivamente per verificare che la sporcizia sulle superfici sia stata completamente rimossa. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
4. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché la sporcizia visibile non sia stata rimossa.

ISPEZIONE: Verificare che non vi siano danni. Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità.

STERILIZZAZIONE: Il prodotto è stato sottoposto a una valutazione della compatibilità con la sterilizzazione ed è risultato compatibile 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	20 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 minuti
Sistema STERRAD® e relativo ciclo			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
Sistema V-PRO (CS9113)			
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 V-PRO® 1/1 Plus			

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: Testato per resistere a un minimo di 15 cicli di sterilizzazione senza alcun impatto sulla misura, sulla forma o sulla funzione. 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.

Protetores de canto de tabuleiros cirúrgicos (silicone)

PT - USO PREVISTO: Os protetores de quinas para bandejas da Key Surgical® foram concebidos para utilização na parte inferior e/ou superior das bandejas para instrumentos cirúrgicos para proporcionar proteção durante a esterilização, transporte e/ou armazenamento.

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

PRECAUÇÕES: Fazer uma inspeção visual dos dispositivos antes de utilizar para garantir que não existem contaminantes visíveis ou danos como fendas ou rasgos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Não é necessário limpar ou desinfetar antes da primeira utilização. Se pretendido, pode ser limpo e desinfetado antes da primeira utilização.
2. Colocar os protetores de canto nos cantos superiores e inferiores do tabuleiro ante de envolver com invólucro de esterilização.
3. Envolver o tabuleiro de acordo com os procedimentos de envolvimento padrão. O contacto esterilizante apropriado ocorre na superfície dos protetores de canto, bem como na superfície do tabuleiro por baixo dos protetores de canto.
4. Reutilizáveis e devem ser limpos e descontaminados antes de reutilizar, de acordo com as instruções 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 do fabricante.
3. Enxaguar debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto.
4. Efetuar limpeza ultrassônica 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. Colocar num tabuleiro de rede metálica com a superfície côncava virada para baixo para facilitar a drenagem.
2. 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 (109 °F)
 - 1 minuto de enxaguamento frio
 - 7 minutos de secagem a uma temperatura mínima de 90 °C (194 °F)
3. Fazer uma inspeção visual para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
4. 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: Avaliado relativamente a compatibilidade de esterilização e considerado compatível 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	20 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos

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

Sistema V-PRO (CS9113)
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
V-PRO® 1/1 Plus

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

ELIMINAÇÃO: Testado para suportar um mínimo de 15 ciclos de esterilização sem impacto para o ajuste, forma ou função. 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.

Protectores de esquinas para bandejas quirúrgicas (silicona)

ES - APLICACIÓN: Los protectores de esquina para bandejas Key Surgical® están diseñados para su uso en la parte inferior y/o superior de las bandejas de instrumentos quirúrgicos para proporcionar protección durante la esterilización, el transporte y/o el almacenamiento.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIONES: Inspeccione visualmente los dispositivos antes de usarlos para asegurarse de que estén libres de contaminantes visibles o daño como roturas o desgarros.

INSTRUCCIONES DE USO:

- No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso inicial. Si así se deseara, pueden limpiarse y desinfectarse antes del uso inicial.
- Colocar los protectores de esquinas en las esquinas superiores e inferiores de la bandeja antes de envolverla con envoltorio de esterilización.
- Envolver la bandeja de acuerdo con los procedimientos de envoltura estándar. Tendrá lugar el contacto con el agente esterilizante adecuado sobre la superficie de los protectores de esquinas, así como también sobre la superficie de la bandeja, debajo de los protectores de esquinas.
- Son reutilizables y deben limpiarse y descontaminarse antes de volver a utilizar de acuerdo con las instrucciones a continuación.

LIMPIEZA MANUAL:

- Realizar un enjuague previo bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
- Remojar durante un mínimo de dos (2) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
- 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.
- Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
- Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
- 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.

- Cargar en una bandeja de malla metálica con superficie cóncava apuntando hacia abajo para facilitar el drenaje.
- 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)
- Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
- 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: Se evaluó su compatibilidad con la esterilización y se determinó que son compatibles con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor			
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo - Ciclo completo	Tempo de secado mínimo validado
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	20 minutos
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos

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

Sistema V-PRO (CS9113)
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
V-PRO® 1/1 Plus

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: Se ha comprobado que soportan un mínimo de 15 ciclos de esterilización sin impacto para el calce, la forma o la función. 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.

Cerrahi Tepsi Köşe Koruyucuları (Silikon)

TR - KULLANIM AMACI: Key Surgical® Tepsi Köşe Koruyucuları sterilizasyon, taşıma ve/veya saklama sırasında koruma sağlamak amacıyla cerrahi alet tepsiyerinin alt ve/veya üst kısımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

ÖNEMLER: Kullanımdan önce, görünür atık veya parçalanma ya da yırtık gibi hasarlar olmadığından emin olmak için ürünleri görsel olarak inceleyin.

KULLANIM TALİMATLARI:

- İlk kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir. İstenirse ilk kullanımdan önce temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.
- Tepsiyi sterilizasyon sarğısı ile sarmadan önce üst ve alt köşelere köşe koruyucuları yerleştirin.
- Tepsiyi standart sarma prosedürlerine göre sarın. Uygun sterilize edici teması, köşe koruyucularının yüzeyinin yanı sıra köşe koruyucuların altındaki tepsi yüzeyinde de gerçekleşir.
- Yeniden kullanılabilir ve yeniden kullanılmadan önce aşağıdaki talimatlara göre temizlenip dekontamine edilmelidir.

ELLE TEMİZLEME:

- Görünür artıklardan arındırmak için bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
- Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjanın içinde en az iki (2) dakika bekletin.
- Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlanmış, nötr pH'lı bir deterjanın içinde en az beş (5) dakika ultrasonik olarak temizleyin.
- Bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
- Kirler hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

OTOMATİK TEMİZLEME: Yapışmış kirlerin çıkarılmasını sağlamak için otomatik işlemeyen önce elle temizleme gerekli olabilir. Elle temizleme için önceki talimatları izleyin.

- Drenajı kolaylaştırmak için, aşağı bakan konkav yüzeyli bir tel örgü tepsiye koyun.
- 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
- Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
- Kirler hâlâ görünüyorsa görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

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

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

Buharla Sterilizasyon			
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü	Onaylanan Minimum Kurutma Süresi
Yer Çekimi	121°C (250°F)	30 dakika	20 dakika
Ön Vakumlu	132°C (270°F)	4 dakika	20 dakika
Ön Vakumlu	134°C (273°F)	3 dakika	20 dakika

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

V-PRO Sistemi (CS9113)
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
V-PRO® 1/1 Plus

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

ATILMASI: Uyumu, şekli ve işlevi etkilenmeden en az 15 sterilizasyon döngüsüne dirençli test edilmiştir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir. Kurum protokolüne göre atın.

UYARI: Bu tıbbi cihaza ilişkin olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

Instrumenttarjottimen kulmasuojukset (silikonია)

FI - KÄYTTÖTARKOITUS: Key Surgical® -tarjottikulmasuojat on suunniteltu käytettäväksi kirurgisten instrumenttien ala- ja/tai ylätarjottimilla, joilla ne suojaavat instrumentteja steriloinnin, kuljetuksen ja/tai säilytyksen aikana.

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

VAROITIMET: Tarkista välineet visuaalisesti varmistaksesi, ettei niissä näy epäpuhtauksia tai mitään vaurioita, kuten repeämiä tai halkeamia.

KÄYTTÖOHJEET:

- Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet voidaan halutessa puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Aseta kulmasuojukset tarjottimen ylä- ja alakulmiin, ennen kuin käärit sen steriloitinkääreeseen. Kääri tarjotin tavanomaisen käärintämenetelmien mukaisesti. Steriloitintine pääsee vaikuttamaan asianmukaisesti kulmasuojusten pintaan sekä kulmasuojusten alla olevaan tarjottimen pintaan.
- Tuote on kestoikäinen ja se täytyy puhdistaa ja dekontaminoida ennen uudelleenkäyttöä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

- Esihuuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
- Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Puhdistaa 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 pinttynyt lika saataisiin poistettua tehokkaammin. Seuraa edellä olevia manuaalisen puhdistuksen ohjeita.

- Nopeuta kuivumista laittamalla tuotteet koveralle ritilätelineelle pinta alaspäin.
- Käynnistä automaattinen pesuohjelma – pesuohjelman vähimmäisparametrit:
 - 1 minuutin kylmä esihuuhdella
 - 5 minuutin entsyymipesu vähintään 43 °C:n lämpötilassa

- 1 minuutin kylmähuuhtelu
 - 7 minuutin kuivaus vähintään 90 °C:n lämpötilassa
3. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
4. 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: Tuotteen sopivuutta sterilointiin on arvioitu ja sen on todettu sopivan yhteen seuraavien parametrien kanssa:

Höyrysterilointi			
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli	Vahvistettu vähimmäiskuivausaika
Painovoima	121 °C	30 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia	20 minuuttia
STERRAD®-järjestelmä ja -sykli			
STERRAD® 100S/100S Short			
STERRAD® NX Standard/Advanced			
STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO-järjestelmä (CS9113)			
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			
V-PRO® 1/1 Plus			

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

HÄVITTÄMINEN: Testeissä tuote on kestänyt vähintään 15 sterilointisykliä niiden vaikuttamatta sen sopivuuteen, muotoon tai toimivuuteen. Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä. Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

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 

 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

 MEDICAL DEVICE  CAUTION  DATE OF MANUFACTURE

 UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

 STERIS®