

## Silicone Clamp Covers

### **EN** - INTENDED USE:

Key Surgical® Silicone Clamp Covers are disposable, single-use accessories to medical devices intended for transient-term (less than 60 minutes) use in surgical procedures requiring grasping and clamping. The Silicone Clamp Covers are not intended to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body and are not intended for use in direct contact with the central circulatory system or central nervous system.

### **PRECAUTIONS:**

This device is single use only; reuse may lead to patient cross contamination and/or device failure. Do not re-sterilize. Re-sterilization of the device may result in loss of product functionality.

### **CAUTION:**

Prior to use visually inspect packaging. Do not use if damaged, opened or breached as sterility cannot be guaranteed.

### **CONTRAINDICATIONS:**

There are no known contraindications associated with the Silicone Clamp Covers.

### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Remove silicone clamp covers from pouch.
2. Clamp covers may be trimmed to desired length.
3. Use during surgical procedure.

### **DISPOSAL:**

Upon completion of procedure, dispose of both used and unused clamp covers according to facility protocol. Do not reuse.

### **DE** - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Klemmschutzhüllen aus Silikon sind ein Einwegzubehör für medizinische Geräte, die für den kurzzeitigen Gebrauch (weniger als 60 Minuten) bei chirurgischen Eingriffen gedacht sind, bei denen Greif- und Klemmvorgänge erforderlich sind. Die Klemmschutzhüllen aus Silikon sind weder zur Kontrolle, Diagnose, Überwachung oder Korrektur einer Erkrankung des Herzens oder des zentralen Kreislaufsystems durch den direkten Kontakt mit diesen Körperbereichen gedacht, noch sind sie für den direkten Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem geeignet.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontaminierung und/oder zu einer Gerätefehlfunktion führen. Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisierung des Geräts kann zu einem Verlust der Produktfunktionalität führen.

### **ACHTUNG:**

Prüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung visuell. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt, geöffnet oder verletzt ist, da die Sterilität nicht garantiert werden kann.

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die mit den Klemmschutzhüllen aus Silikon in Verbindung stehen.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG:**

1. Klemmschutzhüllen aus Silikon aus dem Beutel herausnehmen.
2. Klemmschutzhüllen können auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.
3. Verwendung bei chirurgischen Verfahren.

### **ENTSORGUNG:**

Klemmschutzhüllen nach Gebrauch gemäß Protokoll Ihrer Einrichtung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

### **ES** - USO PREVISTO:

Las tapas de pinzas de silicona Key Surgical® son accesorios desechables y de un solo uso para dispositivos médicos diseñados para uso transitorio (menos de 60 minutos) en intervenciones quirúrgicas que requieren agarrar y sujetar. Las tapas de pinzas de silicona no están diseñadas para controlar, diagnosticar, monitorizar ni corregir un defecto del corazón ni del sistema circulatorio central mediante el contacto directo con estas partes del cuerpo y no están diseñadas para utilizarse en contacto directo con el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.

### **PRECAUCIONES:**

Este dispositivo es de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente o fallos en el dispositivo. No reesterilizar. La reesterilización del dispositivo puede suponer la pérdida de funcionalidad del producto.

### **PRECAUCIÓN:**

Antes de usar inspeccionar visualmente el embalaje. No lo use si está dañado, abierto o roto ya que no se puede garantizar la esterilidad.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No se conocen contraindicaciones asociadas con las tapas de pinzas de silicona.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Saque de la bolsa las tapas de pinzas de silicona.
2. Las tapas de pinzas se pueden recortar a la longitud pertinente.
3. Use el producto en una intervención quirúrgica.

### **ELIMINACIÓN:**

Deseche las tapas de pinzas después de su uso conforme al protocolo del centro. No reutilizar.

### **FI** - KÄYTTÖTARKOITUS:

Silikoniset Key Surgical® -pihtisuojuukset ovat lääkinällisten laitteiden kertakäyttöisiä lisävarusteita, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön (alle 60 minuuttia) leikkaustoimenpiteissä, joissa tarttuminen ja puristus on tarpeen. Silikonisia pihtisuojuksia ei ole tarkoitettu hallitsemaan, diagnosoimaan, valvomaan tai korjaamaan sydämen tai verenkiertoelimistön vikaa suoran kontaktin kautta näiden kehonosien kanssa, eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kontaktissa verenkiertoelimistön tai keskushermoston kanssa.

### **VAROITIMET:**

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan ristikontaminaation ja/tai laitteen vaurioitumisen. Älä uudelleensteriloi. Välineen uudelleensterilointi voi johtaa siihen, että tuote ei toimi.

### **HUOMIO:**

Tarkista ennen käyttöä visuaalisesti pakkaukset. Älä käytä, jos se on vaurioitunut, avattu tai rikkoutunut, koska steriiliyttä ei voida taata.

### **VASTA-AIHEET:**

Silikonisilla pihtisuojuksilla ei ole mitään tunnettuja vasta-aiheita.

### **KÄYTTÖOHJEET:**

1. Poista silikoniset pihtisuojuukset pussista.

2. Pihtisuojaukset voidaan leikata halutun pituisiksi.
3. Käytä kirurgisen toimenpiteen aikana.

**HÄVITTÄMINEN:**

Hävitätä pihtisuojaukset käytön jälkeen laitoksen protokollan mukaisesti. Ei saa käyttää uudelleen.

**FR - UTILISATION PRÉVUE :**

Les Protections de clamps en silicone de Key Surgical® sont des accessoires de dispositifs médicaux jetables et à usage unique conçus pour une utilisation temporaire (moins de 60 minutes) lors d'interventions chirurgicales nécessitant de saisir et de clamper. Les Protections de clamps en silicone ne sont pas conçues à des fins de contrôle, diagnostic, surveillance ou correction d'une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par le biais d'un contact direct avec ces parties du corps, et ne sont pas conçues pour entrer en contact direct avec le système circulatoire central ou le système nerveux central.

**PRÉCAUTIONS:**

Ce dispositif est à usage unique seulement ; sa réutilisation peut conduire à une contamination croisée du patient et/ou à une défaillance du dispositif. Ne pas restériliser. La restérilisation du dispositif peut entraîner une perte de fonctionnement du produit.

**MISE EN GARDE:**

Avant d'utiliser, inspectez visuellement l'emballage. Ne pas utiliser s'il est endommagé, ouvert ou endommagé car la stérilité ne peut pas être garantie.

**CONTRE-INDICATIONS:**

Aucune contre-indication connue n'est associée aux Protections de clamps en silicone.

**MODE D'EMPLOI:**

1. Sortir les Protections de clamps en silicone de l'emballage.
2. Les Protections de clamps peuvent être coupées à la longueur souhaitée.
3. Utiliser au cours de l'intervention chirurgicale.

**ÉLIMINATION:**

Éliminer les protections de clamps après utilisation selon le protocole de l'établissement. Ne pas réutiliser.

**IT - USO PREVISTO:**

Le guaine per pinze in silicone Key Surgical® sono accessori monouso da smaltire per dispositivi medici, previste per l'uso transitorio (meno di 60 minuti) negli interventi chirurgici che richiedono presa e bloccaggio. Le guaine per pinze in silicone non sono destinate per il controllo, la diagnosi, il monitoraggio o la correzione di eventuali difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso il contatto diretto con queste parti del corpo e non sono destinate per l'uso a diretto contatto con il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

**PRECAUZIONI:**

Dispositivo esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare contaminazione crociata del paziente e/o guasto del dispositivo. Non risterilizzare. La risterilizzazione del dispositivo può causare la perdita della funzionalità del prodotto.

**PRECAUZIONE:**

Prima dell'uso ispezionare visivamente l'imballaggio. Non utilizzare se danneggiato, aperto o violato poiché la sterilità non può essere garantita.

**CONTROINDICAZIONI:**

Non è nota alcuna controindicazione associata alle guaine per pinze in silicone.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Rimuovere le guaine per pinze in silicone dalla sacca.
2. Le guaine per pinze possono essere tagliate della lunghezza desiderata.
3. Utilizzare solo durante l'intervento chirurgico.

**SMALTIMENTO:**

Dopo l'uso, smaltire le guaine per pinze secondo il protocollo della struttura. Non riutilizzare.

**NL - BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical® siliconen klemomhulsels zijn wegwerpbaar accessoires voor medische instrumenten voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn voor gebruik gedurende een korte periode (minder dan 60 minuten) voor het grijpen en klemmen tijdens chirurgische procedures. De siliconen klemomhulsels zijn niet bedoeld voor het bedwingen, de diagnose, het monitoren of het corrigeren van een defect aan het hart of de centrale bloedsomloop via direct contact met deze onderdelen van het lichaam en zijn niet bedoeld voor gebruik in direct contact met de centrale bloedsomloop of het centraal zenuwstelsel.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet goed werkt. Niet opnieuw steriliseren. Opnieuw steriliseren van het apparaat kan leiden tot verlies van productfunctionaliteit.

**LET OP:**

Voorafgaand aan het gebruik de verpakking visueel inspecteren. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd, geopend of doorbroken is, omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

**CONTRA-INDICATIES:**

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de siliconen klemomhulsels.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Neem de siliconen klemomhulsels uit de verpakking.
2. U kunt de klemomhulsels op de gewenste lengte afknippen.
3. Te gebruiken tijdens een chirurgische ingreep.

**WEGGOOIEN:**

Klemomhulsels na gebruik weggooien volgens het protocol van de instelling. Niet opnieuw gebruiken.

**PT - UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

As Coberturas de Silicone para Grampos Key Surgical® são um dispositivo médico descartável destinado a uma única utilização transitória (menos de 60 minutos) em procedimentos cirúrgicos que requerem aperto e fixação. As coberturas de silicone para grampos não se destinam a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir um defeito do coração ou do sistema circulatório central através de contacto direto com estas partes do corpo e não se destinam a ser utilizadas em contacto direto com o aparelho circulatório central sistema ou sistema nervoso central.

**PRECAUÇÕES:**

Este dispositivo é apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou falha do dispositivo. Não re-esterilizar. A re-esterilização do dispositivo poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.

**ATENÇÃO:**

Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem. Não use se estiver danificado, aberto ou violado, pois a esterilidade não pode ser garantida.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não existem contra-indicações conhecidas associadas às coberturas de silicone para grampos.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Remova as coberturas de silicone para grampos da bolsa.
2. As coberturas para grampos poderão ser aparadas para o comprimento desejado.
3. Utilizar durante procedimentos cirúrgicos.

**ELIMINAÇÃO:**

Elimine as coberturas para grampos após a utilização de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilize.

**TR - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Silikon Klemp Kapakları, kavrama ve klempleme gerektiren cerrahi işlemlerde kısa süreli (60 dakikadan kısa) kullanıma yönelik atılabilir, tek kullanımlık tıbbi cihaz aksesuarlarıdır. Silikon Klemp Kapakları, kalp veya merkezi dolaşım sistemindeki bir kusuru, vücudun bu bölümleri ile doğrudan temas ederek kontrol etmek, teşhis etmek, izlemek veya gidermek için tasarlanmamıştır ve merkezi dolaşım sistemi veya merkezi sinir sistemine doğrudan temas edecek şekilde kullanıma yönelik değildir.

**ÖNLEMLER:**

Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir. Yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden sterilize edilmesi ürün işlevselliğinde kayba yol açabilir.

**DİKKAT:**

Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyin. Sterilite garanti edilemediğinden hasarlı, açılmış veya kırılmışsa kullanmayın.

**KONTRENDİKASYONLAR:**


Silikon Klemp Kapakları ile ilişkili bilinen kontrendikasyonlar yoktur.


**KULLANIM TALİMATLARI:**


1. Silikon klemp kapaklarını poşetten çıkartın.
2. Klemp kapakları istenilen uzunlukta kesilebilir.
3. Cerrahi işlem sırasında kullanın.


**İMHA:**


Klemp kapaklarını kullanımdan sonra tesis protokolüne uygun şekilde atın. Tekrar kullanmayın.


 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


 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE


 STERILE R  
STERILIZED USING IRRADIATION


 CE 2797


 EC REP


 MDSS GMBH  
SCHIFFGRABEN 41, DE-30175 HANNOVER


 MD MEDICAL DEVICE


 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED


 CAUTION


 DO NOT RE-USE


 DO NOT RESTERILIZE


 USE-BY DATE

 UDI

 UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

 SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM

 SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE

 **STERIS**<sup>®</sup>