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:
1. Does not need to be cleaned or disinfected before initial use. If desired, can be cleaned and disinfected prior to initial use.
2. Place the corner protectors on the top and bottom corners of the tray before wrapping with sterilization wrap.
3. 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.
4. Reusable and should be cleaned and decontaminated prior to reuse according to the instructions below.

MANUAL CLEANING:
1. Pre-rinse under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris.
2. Soak for a minimum of two (2) minutes in a pH neutral detergent, prepared in accordance with the manufacturer's IFU.
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 IFU.
5. Rinse under cold tap water for one (1) minute.
6. Visually inspect to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
7. 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.
1. Load in a mesh wire tray with concave surface facing downward to facilitate draining.
2. 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
3. Visually inspect to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
4. 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 (Silikon)

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:
1. Muss vor Gebrauch weder gereinigt noch desinfiziert werden. Kann bei Bedarf vor der ersten Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
2. Platzieren Sie den Eckenschutz an der oberen und unteren Ecke des Trays bevor das Tray mit der Sterilisationsverpackung eingeschlagen wird.
3. 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.
4. Wiederverwendbar und sollte vor der Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen gereinigt und desinfiziert werden.

MANUELLE REINIGUNG:
1. Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vorspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Mindestens zwei (2) Minuten lang in einem pH-neutralen Reinigungsmittel einweichen, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt wurde.
3. Eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser 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 Wasser 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 Aufbereitung manuell zu reinigen, um die Entfernung von anhaftendem Schmutz zu verbessern. Befolgen Sie die vorherigen Anweisungen für die manuelle Reinigung.
1. In einen Siebkorb mit konkaver, nach unten gerichteter Oberfläche legen, um die Entwässerung zu erleichtern.
2. 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)
3. Eine visuelle Überprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen vollständig von den Oberflächen entfernt wurden. Es dürfen keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sein.
4. 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: Auf Sterilisationskompatibilität geprüft und für kompatibel mit den folgenden Parametern befunden:

Dampfsterilisation			
Zyklus	*Temperatur*	*Mindeszeit 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 Prozesses.
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 :
1. Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant la première utilisation. Peuvent être nettoyées et désinfectées avant la première utilisation, au gré de l'utilisateur.
2. Poser les protections d'angle aux coins supérieurs et inférieurs du plateau avant d'emballer ce dernier dans une enveloppe de stérilisation.
3. 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 située sous les protections d'angle.
4. Réutilisables et doivent être nettoyées et décontaminées avant chaque réutilisation conformément aux instructions décrites ci-dessous.

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. Placer dans un plateau grillagé dont la surface concave est orientée vers le bas pour faciliter le drainage.
2. 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)
3. Examiner visuellement pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
4. 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 endommagé. Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité.
STÉRILISATION : 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. Hoeft 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 sterilisatiedoek 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 vassoi chirurgici (silicone)

IT **- USO PREVISTO:** Le protezioni angolari per vassoi chirurgici Key Surgical® sono indicate 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.

CONTROINDICAZIONI: 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 canto de tabuleiros da Key Surgical® foram concebidos para utilização na parte inferior e/ou superior dos tabuleiros para instrumentos cirúrgicos para proporcionar proteção durante a esterilização, transporte e/ou armazenamento.

CONTRAINDICAÇÕES: não existem contraindicações 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 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. 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 minute 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:
1. No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso inicial. Si así se deseara, pueden limpiarse y desinfectarse antes del uso inicial.
2. Colocar los protectores de esquinas en las esquinas superiores e inferiores de la bandeja antes de envolverla con envoltorio de esterilización.
3. 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.
4. Son reutilizables y deben limpiarse y descontaminarse antes de volver a utilizar de acuerdo con las instrucciones a continuación.

LIMPIEZA MANUAL:
1. Realizar un enjuague previo bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
2. Remojar durante un mínimo de dos (2) minutos en un detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
3. Enjuagar bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
4. Limpiar por 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. Cargar en una bandeja de malla metálica con superficie cóncava apuntando hacia abajo para facilitar el drenaje.
2. 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)
3. Inspeccionar visualmente para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
4. 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*	*Tiempo mínimo - Ciclo completo*	*Tiempo de secado mínimo validado*
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	20 minutos
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos
Prevacío	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			

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: 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 tepsilerinin alt ve/veya üst kısımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

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

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

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 çıkarılmasını sağlamak için otomatik işlemeden önce elle temizleme gerekli olabilir. Elle temizleme için önceki talimatları izleyin.
1. Drenajı kolaylaştırmak için, aşağı bakan konkav yüzeyli bir tel örgü tepsiye koyun.
2. 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
3. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
4. 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 işlemenin istenen sonucu verdiğinden emin olmak işlemeyi yapanın sorumluluğudur. Bu, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

ATILMASI: Uyumu, şekli ve işlevi etkilenmeden en az 15 sterilizasyon döngüsüne direnebildiği test edilmiştir. 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.

Instrumenttitarjottimen kulmasuojukset (silikonia)

FI - KÄYTTÖTARKOITUS: Key Surgical® -tarjotinkulmasuojat on suunniteltu käytettäviksi 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.

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

KÄYTTÖOHJEET:
1. Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet voidaan halutessa puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Aseta kulmasuojukset tarjottimen ylä- ja alakulmiin, ennen kuin käärit sen sterilointikääreeseen.
3. Kääri tarjotin tavanomaisten käärintämenetelmien mukaisesti. Sterilointiaine pääsee vaikuttamaan asianmukaisesti kulmasuojusten pintaan sekä kulmasuojusten alla olevaan tarjottimen pintaan.
4. Tuote on kestokäyttöinen ja se täytyy puhdistaa ja dekontaminoida ennen uudelleenkäyttöä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

MANUAALINEN PUHDISTUS:
1. Esihuuhtele kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
2. Liota vähintään kahden (2) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmisteltu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Huuhtele kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Puhdista ultraäänellä vähintään viiden (5) minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmisteltu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Huuhtele kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
6. Tarkista silmämääräisesti, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
7. 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.
1. Nopeuta kuivumista laittamalla tuotteet koveralle ritilätelineelle pinta alaspäin.
2. Käynnistä automaattinen pesuohjelma – pesuohjelman vähimmäisparametrit:
   - 1 minuutin kylmä esihuuhtelu
   - 5 minuutin entsyymipesu vähintään 43 °C:n (109 °F) lämpötilassa
   - 1 minuutin kylmähuuhtelu
   - 7 minuutin kuivaus vähintään 90 °C:n (194 °F) 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 (250 °F)	30 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	20 minuuttia
Esityhjiö	134 °C (273 °F)	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 lääkinnälliseen 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

CE UKCA REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

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

MD MEDICAL DEVICE CAUTION DATE OF MANUFACTURE

UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER STERIS®

BROC3082, Rev Q, 2024

Ъглови предпазители за хирургични табли (силиконови)

BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: Ъгловите предпазители за табли Key Surgical® са предназначени за използване на долната и/или горната част на таблите за хирургични инструменти, така че да се осигури защита по време на стерилизиране, транспортиране и/или съхранение.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Няма известни противопоказания и/или нежелани ефекти.
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Преди употреба огледайте изделията, за да се уверите, че няма видими замърсявания или други повреди като скъсвания и разкъсвания.
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:
1. Не е необходимо да се почиства или дезинфекцира преди първоначалната употреба. По желание може да се почисти и дезинфекцира преди първоначалната употреба.
2. Поставете ъгловите предпазители на горните и долните ъгли на таблата, преди да обвиете със стерилизационна опаковка.
3. Обвийте таблата съгласно стандартните процедури. По повърхността на ъгловите предпазители ще се получи подходящ стерилен контакт, както и по повърхността на таблата под ъгловите предпазители.
4. Изделието е предназначено за многократна употреба и трябва да се почисти и обеззарази преди всяко последващо използване съгласно инструкциите по-долу.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ:
1. Изплакнете предварително под студена чешмяна вода в продължение на една (1) минута, за да отстраните грубите остатъци.
2. Накиснете за най-малко две (2) минути в почистващ препарат с неутрално pH, приготвен в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
3. Изплакнете под студена чешмяна вода в продължение на една (1) минута.
4. Извършете ултразвуково почистване за най-малко пет (5) минути в почистващ препарат с неутрално pH, приготвен в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
5. Изплакнете под студена чешмяна вода в продължение на една (1) минута.
6. Огледайте изделието, за да гарантирате пълното отстраняване на замърсяването от повърхностите. Не трябва да има видими замърсявания.
7. Ако все още има видими замърсявания, повторете стъпките по-горе, докато изделието не се почисти.

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ: Преди автоматичната обработка може да се наложи ръчно почистване, така че да се подобри премахването на залепнали замърсявания. Следвайте предходните инструкции за ръчно почистване.
1. Заредете в мрежеста тава с вдлъбната повърхност с лицето надолу, за да се улесни отцеждането.
2. Изпълнете цикъла на автоматично измиване – минималните параметри на цикъла:
   - 1 минута студено предварително изплакване
   - 5 минути ензимно измиване при минимална температура 43 °C (109 °F)
   - 1 минута студено изплакване
   - 7 минути подсушаване при температура от минимум 90 °C (194 °F)
3. Огледайте изделието, за да гарантирате пълното отстраняване на замърсяването от повърхностите. Не трябва да има видими замърсявания.
4. Ако все още има видими замърсявания, повторете стъпките по-горе, докато изделието не се почисти.

ПРОВЕРКА: Огледайте за евентуални повреди. Изделието трябва да се смени, ако се забележат някакви признаци за влошаване или загуба на функционалността.
СТЕРИЛИЗИРАНЕ: Оценено за стерилизационна съвместимост и преценено като съвместимо със следните параметри:

Парна стерилизация			
Тип цикъл	*Температура*	*Минимално време – пълен цикъл*	*Минимално валидирано време за подсушаване*
Гравитационна сила	121 °C (250 °F)	30 минути	20 минути
Предварителен вакуум	132 °C (270 °F)	4 минути	20 минути
Предварителен вакуум	134 °C (273 °F)	3 минути	20 минути
Система и цикъл STERRAD®			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
Система 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			

Обработващото лице е длъжно да гарантира, че обработването, което е действително извършено с оборудването, материалите и персонала в обработващото учреждение, е постигнало желаните резултати. Това налага проверка и/или потвърждение и рутинно наблюдение на процеса.
ИЗХВЪРЛЯНЕ: Тествано да издържи най-малко 15 стерилизационни цикъла, без това да се отрази върху прилягането, формата или функцията. Трябва да се смени, ако се забележат някакви признаци за влошаване или загуба на функционалността. Да се изхвърли съгласно протокола на учреждението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сериозните инциденти, които възникнат във връзка с това медицинско изделие, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в държавата, където е възникнал съответният инцидент.

Rohové chrániče chirurgického síta (silikonové)

CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Chrániče rohů chirurgického síta výrobce Key Surgical® síta jsou určeny k použití na spodní a/nebo horní straně podnosů na chirurgické nástroje pro zajištění ochrany během sterilizace, přepravy a/nebo skladování.
KONTRAINDIKACE: Žádné známé kontraindikace a/nebo nežádoucí účinky.
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: Před použitím prostředky vizuálně zkontrolujte, abyste se ujistili, že neobsahují viditelné kontaminanty či poškození, jako jsou praskliny nebo roztržení.
NÁVOD K POUŽITÍ:
1. Před úvodním použitím není nutné chrániče čistit ani dezinfikovat. Je-li to žádoucí, jsou však jejich vyčištění a desinfekce před prvním použitím možné.
2. Před zabalením do sterilizačního obalu umístěte rohové chrániče na horní a spodní rohy podnosu.
3. Podnos zabalte standardním postupem. Na povrchu rohových chráničů i na povrchu podnossu pod rohovými chrániči dojde k potřebnému kontaktu sterilizačního prostředku s povrchem.
4. Opakovaně použitelné a vyžaduje vyčištění a dekontaminaci před každým použitím podle níže uvedených pokynů.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ:
1. Předem namočte do studené vody z vodovodu na jednu (1) minutu, aby se odstranily hrubé nečistoty.
2. Namočte na minimálně dvě (2) minuty do čisticího prostředku s neutrálním pH připraveného v souladu s návodem k použití výrobce.
3. Jednu (1) minutu oplachujte pod studenou vodou z vodovodu.
4. Ultrazvukem čistěte minimálně pět (5) minut v čisticím prostředku s neutrálním pH připraveném v souladu s návodem k použití výrobce.
5. Jednu (1) minutu oplachujte pod studenou vodou z vodovodu.
6. Vizuálně zkontrolujte, aby bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z povrchu. Nesmí být pozorovány žádné viditelné nečistoty.
7. Pokud jsou nečistoty stále viditelné, opakujte výše uvedené kroky, dokud prostředek nebude viditelně čistý.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ: Před automatickým zpracováním může být nezbytné provést ruční čištění, aby se zlepšilo odstranění přilnavých nečistot. Postupujte podle předchozích pokynů pro ruční čištění.
1. Prostředky vložte do drátěného koše s konkávním povrchem tak, aby směřovaly dolů a usnadnilo se odtékání vody.
2. Spusťte cyklus automatického mytí – minimální parametry cyklu:
   - 1 minuta studeného předběžného oplachu
   - 5 minut enzymatického mytí při minimální teplotě 43 °C (109 °F)
   - 1 minuta studeného oplachu
   - 7 minut sušení při minimální teplotě 90 °C (194 °F)
3. Vizuálně zkontrolujte, aby bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z povrchu. Nesmí být pozorovány žádné viditelné nečistoty.
4. Pokud jsou nečistoty stále viditelné, opakujte výše uvedené kroky, dokud prostředek nebude viditelně čistý.

KONTROLA: Ověřte případné poškození: Vyžaduje výměnu, pokud se objeví známky zhoršení nebo ztráty funkčnosti.
STERILIZACE: Hodnoceno z hlediska kompatibility se sterilizací a shledáno kompatibilním s následujícími parametry:

Sterilizace párou			
Typ cyklu	*Teplota*	*Minimální doba – celý cyklus*	*Minimální validovaná doba sušení*
Gravitace	121 °C (250 °F)	30 minut	20 minut
Prevakuum	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 minut
Prevakuum	134 °C (273 °F)	3 minuty	20 minut
Systém a cyklus STERRAD®			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
Systém 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			

Zpracovateli zůstává odpovědnost za to, že požadovaného výsledku bude dosaženo zpracováním, které je v praxi prováděno pomocí zařízení, materiálů a personálu, které jsou k dispozici ve zpracovatelském zařízení. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu.
LIKVIDACE: Prostředek byl testován na minimálně 15 sterilizačních cyklů, které je schopen snést bez vlivu na pevnost jeho nasazení, formu nebo funkci. Vyžaduje výměnu, pokud se objeví známky zhoršení nebo ztráty funkčnosti. Zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.
UPOZORNĚNÍ: Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měly být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi, ve které k nehodě došlo.

Προστατευτικά γωνιών χειρουργικού δίσκου (σιλικόνη)

EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Τα προστατευτικά γωνιών χειρουργικού δίσκου Key Surgical® έχουν σχεδιαστεί για χρήση στο κάτω μέρος ή/και στο επάνω μέρος των δίσκων χειρουργικών εργαλείων για την παροχή προστασίας κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, της μεταφοράς ή/και της αποθήκευσης.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι δεν φέρουν ορατούς μολυσματικούς παράγοντες ή ζημιές όπως ρωγμές ή σκισίματα.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Δεν χρειάζεται να καθαριστούν ή να απολυμανθούν πριν από την αρχική χρήση. Αν επιθυμείτε, μπορείτε να τα καθαρίσετε και να τα απολυμάνετε πριν από την αρχική χρήση.
2. Τοποθετήστε τα προστατευτικά γωνίας στην επάνω και κάτω γωνία του δίσκου πριν τον τυλίξετε με το περιτύλιγμα αποστείρωσης.
3. Τυλίξτε τον δίσκο σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες περιτύλιξης. Θα υπάρξει κατάλληλη επαφή με το αποστειρωτικό στην επιφάνεια των προστατευτικών γωνίας, καθώς και στην επιφάνεια του δίσκου κάτω από τα προστατευτικά γωνίας.
4. Είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:
1. Διενεργήστε προκαταρκτικό ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό για να απομακρύνετε τα έντονα υπολείμματα.
2. Διαβρέξτε για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά σε απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
3. Ξεπλύνετε κάτω από κρύο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό.
4. Καθαρίστε με υπερήχους για τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά σε απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
5. Ξεπλύνετε κάτω από κρύο νερό βρύσης για ένα (1) λεπτό.
6. Επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση των ρύπων από τις επιφάνειες. Δεν πρέπει να παρατηρούνται ορατοί ρύποι.
7. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Ενδέχεται να είναι απαραίτητος ο χειροκίνητος καθαρισμός πριν από την αυτοματοποιημένη επεξεργασία για τη βελτίωση της απομάκρυνσης των προσκολλημένων ρύπων. Ακολουθήστε τις προηγούμενες οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό.
1. Φορτώστε σε δίσκο με σύρμα πλέγματος με την κοίλη επιφάνεια στραμμένη προς τα κάτω, για να διευκολύνετε την αποστράγγιση.
2. Εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο πλύσης – ελάχιστες παράμετροι κύκλου:
   - 1 λεπτό κρύο προκαταρκτικό ξέπλυμα
   - 5 λεπτά ενζυμική πλύση σε ελάχιστη θερμοκρασία 43 °C (109 °F)
   - 1 λεπτό κρύο ξέπλυμα
   - 7 λεπτά στέγνωμα σε ελάχιστη θερμοκρασία 90 °C (194 °F)
3. Επιθεωρήστε οπτικά για να διασφαλίσετε την πλήρη απομάκρυνση των ρύπων από τις επιφάνειες. Δεν πρέπει να παρατηρούνται ορατοί ρύποι.
4. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ: Επιθεωρήστε για ζημιά: Απαιτείται αντικατάσταση εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή απώλειας λειτουργικότητας.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αξιολογήθηκε ως προς τη συμβατότητα αποστείρωσης και διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό			
Τύπος κύκλου	*Θερμοκρασία*	*Ελάχιστος χρόνος – Πλήρης κύκλος*	*Ελάχιστος επικυρωμένος χρόνος στεγνώματος*
Βαρύτητα	121 °C (250 °F)	30 λεπτά	20 λεπτά
Προκατεργασία κενού	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	20 λεπτά
Προκατεργασία κενού	134 °C (273 °F)	3 λεπτά	20 λεπτά
Σύστημα και κύκλος STERRAD®			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
Σύστημα 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			

Παραμένει στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά εκτελείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.
ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Έχει δοκιμαστεί ως προς την ανθεκτικότητα σε τουλάχιστον 15 κύκλους αποστείρωσης χωρίς επίπτωση στην εφαρμογή, τη μορφή ή τη λειτουργία. Απαιτείται αντικατάσταση εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς ή απώλειας λειτουργικότητας. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

Sebészetitálca-sarokvédők (szilikon)

HU – AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE: A Key Surgical® sebészetitálca-sarokvédőket a sebészeti műszertálcák aljára és/vagy tetejére tervezték, hogy védelmet nyújtsanak a tálca számára a sterilizálás, szállítás és/vagy tárolás során.
ELLENJAVALLATOK: Nincsenek ismert ellenjavallatok és/vagy nemkívánatos hatások.
ÓVINTÉZKEDÉSEK: Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközöket, hogy nincsenek-e rajtuk látható szennyeződések vagy sérülések, pl. repedések vagy szakadások.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
1. Az első használat előtt nem szükséges tisztítani vagy fertőtleníteni. Igény szerint az első használat előtt megtisztítható és fertőtleníthető.
2. A sterilizálófóliával történő csomagolás előtt helyezze fel a sarokvédőket a tálca felső és alsó sarkára.
3. Csomagolja be a tálcát a szabványos csomagolási eljárásoknak megfelelően. A megfelelő sterilitás a sarokvédők felületén, valamint a sarokvédők alatt található tálcafelületen egyaránt létrejön.
4. Újrafelhasználható, és újrafelhasználás előtt az alábbi utasításoknak megfelelően kell tisztítani és fertőtleníteni.

KÉZI TISZTÍTÁS:
1. Végezzen előöblítést hideg csapvízzel egy (1) percig, és távolítsa el a szövettörmelék nagy részét.
2. Áztassa be legalább két (2) percre a gyártó használati utasítása szerint elkészített pH-semleges mosószeres oldatba.
3. Öblítse le hideg csapvízben egy (1) percig.
4. Ultrahangos tisztítóberendezés és a gyártó használati utasítása szerint elkészített pH-semleges mosószeres oldat használatával legalább öt (5) percig végezzen ultrahangos tisztítást.
5. Öblítse le hideg csapvízben egy (1) percig.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szennyeződések teljesen eltűntek-e a felületekről. Nem lehetnek a felületen szemmel látható szennyeződések.
7. Ha a szennyeződés továbbra is látható, addig ismételje a fenti lépéseket, amíg el nem tűnnek a látható szennyeződések.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS: Előfordulhat, hogy az automatizált feldolgozás előtt kézi tisztításra van szükség a rátapadt szennyeződések hatékonyabb eltávolítása érdekében. A kézi tisztításhoz kövesse a korábbi utasításokat.
1. A lefolyás megkönnyítése érdekében helyezze az eszközt hálós dróttálcára úgy, hogy a konkáv felülete nézzen lefelé.
2. Indítsa el az automatikus mosási ciklust – a ciklus minimális paraméterei:
   - 1 perces hideg előöblítés
   - 5 perces enzimes mosás minimum 43 °C-os (109 °F-os) hőmérsékleten
   - 1 perces hideg öblítés
   - 7 perces szárítás legalább 90 °C-os (194 °F-os) hőmérsékleten
3. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szennyeződések teljesen eltűntek-e a felületekről. Nem lehetnek a felületen szemmel látható szennyeződések.
4. Ha a szennyeződés továbbra is látható, addig ismételje a fenti lépéseket, amíg el nem tűnnek a látható szennyeződések.

ELLENŐRZÉS: Sérülések ellenőrzése: Ha az eszköz nem tudja megfelelően vagy egyáltalán ellátni a feladatát, cserélni kell.
STERILIZÁLÁS: A sterilizálás kompatibilitását az alábbi paraméterek szerint értékelték, amelyek mellett a termék kompatibilisnek minősül:

Gőzsterilizálás			
Ciklus típusa	*Hőmérséklet*	*Minimális idő – teljes ciklus*	*Minimális validált szárítási idő*
Gravitációs	121 °C (250 °F)	30 perc	20 perc
Elővákuumos	132 °C (270 °F)	4 perc	20 perc
Elővákuumos	134 °C (273 °F)	3 perc	20 perc
STERRAD® rendszer és ciklus			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO rendszer (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			

Továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az adott létesítményben az adott berendezések, anyagok és személyzet segítségével ténylegesen elvégzett feldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrzésre és/vagy validálásra, valamint a folyamat rutinszerű nyomon követésére van szükség.
ÁRTALMATLANÍTÁS: A tesztek alapján legalább 15 sterilizálási ciklusnak ellenáll, anélkül, hogy az illeszkedést, a formát vagy a funkciót befolyásolná. Ha az eszköz nem tudja megfelelően vagy egyáltalán ellátni a feladatát, cserélni kell. Az intézményi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa.
FIGYELMEZTETÉS: Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és az incidens helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Osłony narożników tacy chirurgicznej (silikonowe)

PL – PRZEZNACZENIE: osłony narożników tacy chirurgicznej firmy Key Surgical® są przeznaczone do stosowania na spodzie i/lub w górnej części tac na instrumenty chirurgiczne w celu zapewnienia ochrony podczas sterylizacji, transportu i/lub przechowywania.
PRZECIWWSKAZANIA: brak znanych przeciwwskazań i/lub działań niepożądanych.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: przed użyciem należy obejrzeć wyroby, aby się upewnić, że nie ma widocznych zanieczyszczeń, takich jak rozerwania lub rozdarcia.
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:
1. Nie trzeba czyścić ani dezynfekować przed pierwszym użyciem. W razie potrzeby można je wyczyścić i zdezynfekować przed pierwszym użyciem.
2. Przed założeniem opakowania do sterylizacji osłony narożników należy umieścić w górnych i dolnych rogach tacy.
3. Owinąć tacę zgodnie ze standardowymi procedurami pakowania. Na powierzchni osłon narożników oraz powierzchni tacy pod osłonami narożników dojdzie do odpowiedniego styku ze środkiem sterylizującym.
4. Jest to wyrób wielokrotnego użytku. Należy go wyczyścić i poddać dekontaminacji przed każdym użyciem zgodnie z poniższymi instrukcjami.

CZYSZCZENIE RĘCZNE:
1. Płukać wstępnie pod zimną wodą z kranu przez jedną (1) minutę, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Moczyć przez co najmniej dwie (2) minuty w detergencie o obojętnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.
3. Płukać pod zimną wodą z kranu przez jedną (1) minutę.
4. Czyścić ultradźwiękowo przez co najmniej pięć (5) minut w detergencie o obojętnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta.
5. Płukać pod zimną wodą z kranu przez jedną (1) minutę.
6. Wzrokowo sprawdzić, aby upewnić się, że całkowicie usunięto zabrudzenia z powierzchni. Nie mogą być widoczne żadne zabrudzenia.
7. Jeśli zabrudzenia są nadal widoczne, powtarzać powyższe czynności, aż wyrób będzie wolny od widocznych zabrudzeń.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE: może być konieczne ręczne oczyszczenie przed przetwarzaniem automatycznym w celu poprawy skuteczności usuwania przylegającego zabrudzenia. Postępować zgodnie z poprzednimi instrukcjami dotyczącymi czyszczenia ręcznego.
1. Załadować półkę siatkową wkleśłą powierzchnią skierowaną w dół, aby ułatwić ociekanie.
2. Uruchomić cykl czyszczenia automatycznego – minimalne parametry cyklu:
   - 1 minuta płukania wstępnego zimną wodą
   - 5 minut mycia enzymatycznego w temperaturze minimalnej 43°C (109°F)
   - 1 minuta płukania zimną wodą
   - 7 minut suszenia w temperaturze minimalnej 90°C (194°F)
3. Wzrokowo sprawdzić, aby upewnić się, że całkowicie usunięto zabrudzenia z powierzchni. Nie mogą być widoczne żadne zabrudzenia.
4. Jeśli zabrudzenia są nadal widoczne, powtarzać powyższe czynności, aż wyrób będzie wolny od widocznych zabrudzeń.

KONTROLA: kontrola pod kątem uszkodzeń: wymagana jest wymiana w przypadku jakichkolwiek oznak pogorszenia działania lub utraty funkcjonalności.
STERYLIZACJA: ocenione pod kątem zgodności ze sterylizacją i uznane za zgodne z następującymi parametrami:

Sterylizacja parowa			
Typ cyklu	*Temperatura*	*Minimalny czas – pełny cykl*	*Minimalny potwierdzony czas suszenia*
Grawitacja	121°C (250°F)	30 minut	20 minut
Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	20 minut
Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	20 minut
System i cykl STERRAD®			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
System 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			

Obowiązkiem osoby wykonującej przetwarzanie pozostaje zagwarantowanie, że przetwarzanie, faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w ośrodku przetwarzania, zapewnia pożądany wynik. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.
UTYLIZACJA: przetestowano pod wpływem co najmniej 15 cykli sterylizacji bez wpływu na dopasowanie, formę lub działanie. Wymagana jest wymiana w przypadku jakichkolwiek oznak pogorszenia działania lub utraty funkcjonalności. Utylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
OSTRZEŻENIE: poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym doszło do incydentu.

Protecții pentru colțuri pentru tăvi chirurgicale (silicon)

RO - DOMENIUL DE UTILIZARE: protecțiile pentru colțuri pentru tăvi Key Surgical® sunt concepute pentru utilizarea în tăvile de instrumente chirurgicale inferioare și/sau superioare pentru a oferi protecție în timpul sterilizării, transportului și/sau depozitării.
CONTRAINDICAȚII: nu se cunosc contraindicații și/sau efecte adverse.
PRECAUȚII: inspectați vizual dispozitivele înainte de utilizare pentru a vă asigura că sunt lipsite de contaminanți vizibili sau de orice deteriorare, cum ar fi rupturi sau rupturi.
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:
1. Nu este necesară curățarea sau dezinfectarea înainte de utilizarea inițială. Dacă doriți, pot fi curățate și dezinfectate înainte de utilizarea inițială.
2. Așezați protecțiile pentru colțuri în colțurile de sus și de jos ale tăvii înainte de a o înfășura cu folie de sterilizare.
3. Înfășurați tava conform procedurilor standard de înfășurare. Contactul steril adecvat va avea loc pe suprafața protecțiilor pentru colțuri, precum și pe suprafața tăvii de sub protecțiile pentru colțuri.
4. Reutilizabil și trebuie curățate și decontaminate înainte de reutilizare în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

CURĂȚAREA MANUALĂ:
1. Clătiți în prealabil cu apă rece de la robinet timp de un (1) minut pentru a elimina reziduurile grosiere.
2. Scufundați produsul într-un detergent cu pH neutru timp de cel puțin două (2) minute, pregătit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
3. Clătiți cu apă rece de la robinet timp de un (1) minut.
4. Curățați pru ultrasunete timp de cel puțin (5) minute într-un detergent cu pH neutru, pregătit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
5. Clătiți cu apă rece de la robinet timp de un (1) minut.
6. Inspectați vizual pentru a vă asigura că murdăria a fost complet înlăturată de pe suprafețe. Nu trebuie să se observe murdărie vizibilă.
7. Dacă murdăria este în continuare vizibilă, repetați pașii de mai sus până când nu prezintă murdărie vizibilă.

CURĂȚAREA AUTOMATĂ: poate fi necesară curățarea manuală înainte de procesarea automată, pentru a îmbunătăți îndepărtarea impurităților aderente. Respectați instrucțiunile anterioare pentru curățarea manuală.
1. Încărcați într-o tavă din plasă cu suprafața concavă orientată în jos pentru a facilita scurgerea.
2. Rulați ciclul de spălare automată – parametri minimi de ciclu:
   - 1 minut pre-clătire cu apă rece
   - 5 minute spălare enzimatică la temperatura minimă de 43 °C (109 °F)
   - 1 minut clătire cu apă rece
   - 7 minute uscare minute la temperatura minimă de 90 °C (194 °F)
3. Inspectați vizual pentru a vă asigura că murdăria a fost complet înlăturată de pe suprafețe. Nu trebuie să se observe murdărie vizibilă.
4. Dacă murdăria este în continuare vizibilă, repetați pașii de mai sus până când nu prezintă murdărie vizibilă.

INSPECȚIA: inspectați pentru a vedea dacă prezintă deteriorare: necesită înlocuirea dacă există orice semne de deteriorare sau de pierdere a funcționalității.
STERILIZAREA: a fost evaluată compatibilitatea de sterilizare și s-a constatat că este compatibil cu următorii parametri:

Sterilizare cu aburi			
Tipul ciclului	*Temperatura*	*Timp minim – Ciclu complet*	*Timp minim de uscare validat*
Gravitație	121 °C (250 °F)	30 de minute	20 de minute
Pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	20 de minute
Pre-vid	134 °C (273 °F)	3 minute	20 de minute
Sistem și ciclu STERRAD®			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
Sistem 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			

Rămâne în responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea, așa cum se realizează efectiv prin utilizarea echipamentului, materialelor și personalului din unitatea de procesare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.
ELIMINAREA: testat pentru a rezista la cel puțin 15 cicluri de sterilizare fără impact asupra potrivirii, formei sau funcției. Necesită înlocuirea dacă există orice semne de deteriorare sau de pierdere a funcționalității. Eliminați în conformitate cu protocolul unității.
AVERTIZARE: incidentele grave care au avut loc în legătură cu acest dispozitiv medical trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara în care a avut loc incidentul.

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

CE UKCA REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

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

MD MEDICAL DEVICE CAUTION DATE OF MANUFACTURE

UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER STERIS®

Hjørnebeskyttere til kirurgisk bakke (silikone)

DA - TILSIGTET BRUG: Key Surgical® hjørnebeskyttere til bakker er beregnet til brug på bunden og/eller toppen af bakker til kirurgiske instrumenter for at beskytte dem i forbindelse med sterilisering, transport og/eller opbevaring
KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte kontraindikationer og/eller uønskede bivirkninger.
FORHOLDSREGLER: Inspicer enhederne visuelt før brug for at sikre, at de er fri for synlige forureninger eller skader som f.eks. revner eller flænger.
BRUGSANVISNING:
1. Behøver ikke at blive rengjort eller desinficeret inden første brug. Kan om ønsket rengøres og desinficeres før første brug.
2. Anbring hjørnebeskytterne på bakkens øverste og nederste hjørner, før du pakker den ind i steriliseringsfolie.
3. Pak bakken ind i henhold til standardindpakningsprocedurer. Der vil opstå passende steriliseringskontakt på overfladen af hjørnebeskytterne samt bakkens overflade under hjørnebeskytterne.
4. Genanvendelig og skal rengøres, inspiceres og dekontamineres førr genbrug i henhold til anvisningerne nedenfor.

MANUEL RENGØRING:
1. Forskyl under koldt postevand i et (1) minut for at fjerne groft snavs.
2. Læg det i blød i mindst to (2) minutter i et pH-neutralt rengøringsmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
3. Skyl under koldt postevand i et (1) minut.
4. Rengør med ultralyd i mindst fem (5) minutter i et pH-neutralt rengøringsmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
5. Skyl under koldt postevand i et (1) minut.
6. Inspicer visuelt for at sikre, at snavs er fjernet helt fra overfladerne. Der må ikke være synligt snavs.
7. Gentag ovenstående trin, hvis der stadigvæk er synligt snavs, indtil der ikke længere er noget synligt snavs.

AUTOMATISK RENGØRING: Det kan være nødvendigt at rengøre manuelt inden automatisk behandling for at forbedre fjernelsen af vedhængende smuds. Følg de foregående anvisninger for manuel rengøring.
1. Læg dem i en nettrådsbakke med den konkave overflade nedad for at lette dræningen.
2. Kør den automatiske vaskecyklus – minimumcyklusparametre:
   - 1 minuts kold forskylning
   - 5 minutters enzymvask ved min. 43 °C (109 °F)
   - 1 minuts kold forskylning
   - 7 minutters tørring ved min. 90 °C (194 °F)
3. Inspicer visuelt for at sikre, at snavs er fjernet helt fra overfladerne. Der må ikke være synligt snavs.
4. Gentag ovenstående trin, hvis der stadigvæk er synligt snavs, indtil der ikke længere er noget synligt snavs.

INSPEKTION: Inspicer for skader: Skal udskiftes, hvis der er tegn på forringelse eller manglende funktion.
STERILISERING: Evalueret for steriliseringskompatibilitet og fundet at være kompatibel med følgende parametre:

Dampsterilisering			
Cyklustype	*Temperatur*	*Minimumstid – fuld cyklus*	*Godkendte minimumstørretid*
Tyngdekraft	121 °C (250 °F)	30 minutter	20 minutter
Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter
Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter
STERRAD®-system og -cyklus			
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			

Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale på behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.
BORTSKAFFELSE: Testet til at modstå mindst 15 steriliseringscyklusser uden påvirkning af pasform, form eller funktion. Skal udskiftes, hvis der er tegn på forringelse eller manglende funktion. Bortskaf i overensstemmelse med institutionens protokol.
ADVARSEL: Alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med denne medicinske anordning, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Hörnskydd för kirurgisk bricka (silikon)

SV – AVSEDD ANVÄNDNING: Key Surgical® hörnskydd för bricka är utformade för användning på undersidan och/eller ovansidan av kirurgiska instrumentbrickor för att ge skydd under sterilisering, transport och/eller förvaring.
KONTRAINDIKATIONER: Inga kända kontraindikationer och/eller biverkningar.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Inspektera kanylerna visuellt före användning för att säkerställa att de är fria från synliga föroreningar eller skador som revor och hål.
BRUKSANVISNING:
1. Behöver inte rengöras eller desinficeras före första användningstillfället. Den kan vid behov rengöras och desinficeras före första användning.
2. Placera hörnskydden i brickans övre och nedre hörn innan de lindas in med steriliseringsomslag.
3. Packa in brickan i enlighet med standardinpackningsprocedurer. Lämplig steriliseringskontakt kommer att uppstå på ytan av hörnskydden och på brickans yta under hörnskydden.
4. De är återanvändbara och ska dekontamineras, rengöras och inspekteras före varje användning enligt anvisningarna nedan.

MANUELL RENGÖRING:
1. Förskölj under kallt kranvatten i en (1) minut för att ta bort grov smuts.
2. Blötlägg i minst två (2) minuter i ett pH-neutralt rengöringsmedel, berett i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
3. Skölj under kallt kranvatten i en (1) minut.
4. Rengör med ultraljud i minst fem (5) minuter i ett pH-neutralt rengöringsmedel, framställt i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
5. Skölj under kallt kranvatten i en (1) minut.
6. Inspektera mattorna visuellt så att det inte finns någon smuts kvar på ytorna. Ingen synlig smuts ska observeras.
7. Om smuts fortfarande är synlig ska stegen ovan upprepas tills de är fria från synlig smuts.

AUTOMATISERAD RENGÖRING: Det kan vara nödvändigt att rengöra manuellt före automatiserad bearbetning för att förbättra avlägsnandet av vidhäftande smuts. Följ de tidigare instruktionerna för manuell rengöring.
1. Ladda i en nättrådsbricka med den konkava ytan nedåt för att underlätta dräneringen.
2. Kör den automatiska tvättcykeln – minsta cykelparametrar:
   - 1 minuts kall förköljning
   - 5 minuters enzymtvätt i en lägsta temperatur på 43° C (109 °F)
   - 1 minuts kall sköljning
   - 7 minuters torkning i en lägsta temperatur på 90° C (194 °F)
3. Inspektera mattorna visuellt så att det inte finns någon smuts kvar på ytorna. Ingen synlig smuts ska observeras.
4. Om smuts fortfarande är synlig ska stegen ovan upprepas tills mattan är fri från synlig smuts.

INSPEKTION: Inspektera avseende skador: måste bytas ut om det finns tecken på försämring eller förlust av funktionalitet.
STERILISERING: Utvärderad för steriliseringskompatibilitet och befunnits vara kompatibel med följande parametrar:

Ångsterilisering			
Typ av cykel	*Temperatur*	*Minsta tid – hel cykel*	*Minsta validerade torktid*
Tyngdkraft	121 °C (250 °F)	30 minuter	20 minuter
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter
Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	20 minuter
STERRAD®-system och -cykel			
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			

Det är fortfarande processföretagets ansvar att se till att bearbetningen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal på processanläggningen, ger önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.
KASSERING: Testad för att tåla minst 15 steriliseringscykler utan att påverka passformen, formen eller funktionen. Byte krävs om det finns några tecken på försämring eller förlust av funktionalitet. Kassera enligt anläggningens rutiner.
VARNING: Allvarliga incidenter som inträffat i samband med denna medicinska produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det land där incidenten inträffade.

Hjørnebeskyttere for kirurgisk brett (silikon)

NO – TILTENKT BRUK: Key Surgical® hjørnebeskyttere for kirurgisk brett er utformet for bruk nederst og/eller øverst på kirurgiske instrumentbrett for å beskytte under sterilisering, transport og/eller oppbevaring.
KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente kontraindikasjoner og/eller bivirkninger.
FORHOLDSREGLER: Inspiser enhetene visuelt før bruk for å sikre at de er frie for synlige kontaminanter eller skader som f.eks. revner eller rifter.
BRUKSANVISNING:
1. Trenger ikke å rengjøres eller desinfiseres før første gangs bruk. Kan rengjøres og desinfiseres, om ønskelig, før første gangs bruk.
2. Plasser hjørnebeskytterne på de øvre og nedre hjørnene på brettet før det pakkes inn i steriliseringsomslag.
3. Pakk inn brettet i henhold til standard innpakningsprosedyrer. Det vil oppstå passende steriliseringskontakt på overflaten av hjørnebeskytterne samt brettoverflaten under hjørnebeskytterne.
4. Er gjenbrukbar og skal rengjøres og dekontamineres før hver gjenbruk i henhold til instruksjonene nedenfor.

MANUELL RENGJØRING:
1. Forskyll under kaldt kranvann i ett (1) minutt for å fjerne grovt smuss.
2. Bløtlegg i minst to (2) minutter i et pH-nøytralt rengjøringsmiddel som er klargjort i henhold til produsentens bruksanvisning.
3. Skyll under kaldt kranvann i ett (1) minutt.
4. Utfør ultralydrengjøring i minst fem (5) minutter i et pH-nøytralt rengjøringsmiddel som er klargjort i henhold til produsentens bruksanvisning.
5. Skyll under kaldt kranvann i ett (1) minutt.
6. Inspiser visuelt for å sikre at alt smuss er fullstendig fjernet fra overflatene. Det skal ikke være noe synlig smuss.
7. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss, gjentas trinnene ovenfor til det er fritt for synlig smuss.

AUTOMATISERT RENGJØRING: Før automatisk prosessering kan det være nødvendig å rengjøre manuelt for å forbedre fjerningen av fastsittende smuss. Følg de foregående instruksjonene for manuell rengjøring.
1. Sett i et nettingbrett med konkav overflate vendt nedover for å gjøre drenering lettere.
2. Kjør den automatiske vaskesyklusen – minimum syklusparametre:
   - 1 minutt med kald forskylling
   - 5 minutter med enzymvask ved minimumstemperatur på 43 °C (109 °F)
   - 1 minutt med kald skylling
   - 7 minutter med tørking ved minimumstemperatur på 90 °C (194 °F)
3. Inspiser visuelt for å sikre at alt smuss er fullstendig fjernet fra overflatene. Det skal ikke være noe synlig smuss.
4. Hvis det fortsatt finnes synlig smuss, gjentas trinnene ovenfor til det er fritt for synlig smuss.

INSPEKSJON: Inspiser for skade: Krever utskifting hvis det er tegn på forringelse eller tap av funksjonalitet.
STERILISERING: Evaluert for steriliseringskompatibilitet og påvist å være kompatibel med følgende parametre:

Dampsterilisering			
Syklustype	*Temperatur*	*Minimumstid – full syklus*	*Minimum validert tørketid*
Gravitasjon	121 °C (250 °F)	30 minutter	20 minutter
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter
Forvakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	20 minutter
STERRAD®-system og -syklus			
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			

Det er alltid den prosesseringsansvarliges ansvar å sikre at prosesseringen, som faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell i prosesseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.
KASSERING: Testet for å tåle minst 15 steriliseringssykluser uten påvirkning på passform, form eller funksjon. Må skiftes ut hvis det er tegn på forringelse eller tap av funksjonalitet. Kast i henhold til institusjonens protokoll.
ADVARSEL: Alvorlige hendelser som har forekommet i forbindelse med denne medisinske enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der hendelsen forekom.

Chirurginių padėklų kampų apsaugos (silikoninės)

LT – NUMATYTOJI PASKIRTIS: „Key Surgical®“ padėklų kampų apsaugos yra skirtos naudoti chirurginių instrumentų padėklų apačioje ir (arba) viršuje ir jos saugo padėklą sterilizuojant, transportuojant ir (arba) laikant.
KONTRAINDIKACIJOS: Žinomų kontraindikacijų ir (arba) neigiamo poveikio nėra.
ATSARGUMO PRIEMONĖS: prieš naudodami apžiūrėkite prietaisus ir įsitikinkite, kad ant jų nėra matomų nešvarumų arba pažeidimų, tokių kaip įplyšimai ar įtrūkimai.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:
1. Prieš naudojant pirmą kartą nereikia valyti arba dezinfekuoti. Jei reikia, prieš pirmą kartą naudojant galima nuvalyti ir dezinfekuoti.
2. Prieš įvyniodami padėklą į sterilizavimo plėvelę, uždėkite kampų apsaugas ant viršutinio ir apatinio padėklo kampų.
3. Įvyniokite padėklą pagal standartines vyniojimo procedūras. Sterilizavimo skystis tinkamai kontaktuos su kampų apsaugų paviršiumi ir padėklo paviršiumi, esančiu po kampų apsaugomis.
4. Priemonė yra daugkartinio naudojimo ir prieš pakartotinį naudojimą turi būti išvalyta ir nukenksminta pagal toliau pateiktas instrukcijas.

RANKINIS VALYMAS:
1. Vieną (1) minutę skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte didžiuosius nešvarumus.
2. Ne trumpiau nei dvi (2) minutes mirkykite neutralaus pH ploviklyje, paruoštame pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.

BROC3082 [DK,SE,NO,LT,LV,EE], Rev Q, 2024

3. Vieną (1) minutę skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
4. Ne trumpiau nei penkias (5) minutes valykite ultragarsiniu prietaisu neutralaus pH ploviklyje, paruoštame pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
5. Vieną (1) minutę skalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
6. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad nuo paviršių pašalinti visi nešvarumai. Negali likti jokių matomų nešvarumų.
7. Jei vis dar matyti nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus, kol neliks matomų nešvarumų.

AUTOMATINIS VALYMAS: prieš atliekant automatinį valymą, gali tekti atlikti rankinį valymą, kad būtų pašalinti prilipę nešvarumai. Vadovaukitės pirmiau pateiktomis rankinio valymo instrukcijomis.

1. Įdėkite į tinklinį vielinį padėklą įgaubtu paviršiumi žemyn, kad lengviau ištekėtų skystis.
2. Paleiskite automatinį plovimo ciklą. Minimalūs ciklo parametrai:
   - 1 min. trukmės pirminis skalavimas šaltu vandeniu;
   - 5 min. trukmės plovimas fermentiniu plovikliu mažiausiai 43 °C (109 °F) temperatūroje;
   - 1 min. trukmės skalavimas šaltu vandeniu;
   - 7 min. trukmės džiovinimas mažiausiai 90 °C (194 °F) temperatūroje.
3. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad nuo paviršių pašalinti visi nešvarumai. Negali likti jokių matomų nešvarumų.
4. Jei vis dar matyti nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus, kol neliks matomų nešvarumų.

APŽIŪRA: patikrinkite, ar nėra pažeidimų: jei yra kokių nors funkcionalumo pablogėjimo ar praradimo požymių, gaminį reikia pakeisti.

STERILIZAVIMAS: įvertintas sterilizavimo suderinamumas ir nustatyta, kad jis suderinamas su toliau nurodytais parametrais.

Sterilizavimas garais			
Ciklo tipas	*Temperatūra*	*Minimali trukmė – visas ciklas*	*Trumpiausia patvirtinta džiovinimo trukmė*
Gravitacinis	121 °C (250 °F)	30 minučių	20 minučių
Pirminis vakuumas	132 °C (270 °F)	4 minutės	20 minučių
Pirminis vakuumas	134 °C (273 °F)	3 minutės	20 minučių
STERRAD® sistema ir ciklas			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO sistema (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			

Apdorojantis asmuo privalo užtikrinti, kad atlikus faktinį apdorojimą, kuriam atlikti naudojama apdorojimo įstaigos įranga ir medžiagos bei kurį atlieka apdorojimo įstaigos personalas, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Šiuo tikslu procesas turi būti tikrinamas ir (arba) tvirtinamas ir nuolat stebimas.

ŠALINIMAS: bandymais nustatyta, kad atlaiko ne mažiau kaip 15 sterilizacijos ciklų be jokio poveikio prigludimui, formai ar funkcijai. Jei yra kokių nors funkcionalumo pablogėjimo ar praradimo požymių, instrumentą reikia pakeisti. Šalinkite pagal įstaigos protokolą.

ĮSPĖJIMAS. Apie rimtus su šiuo medicinos prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

Ķirurģisko paplāšu stūru aizsargi (silikona)

LV – PAREDZĒTAIS LIETOJUMS: Key Surgical® paplātes stūra aizsargi ir paredzēti lietošanai ķirurģisko instrumentu paliktņu apakšā un/vai augšpusē, lai nodrošinātu aizsardzību sterilizācijas, transportēšanas un/vai uzglabāšanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS: Kontrindikācijas un/vai blakusparādības nav zināmas.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas apskatiet ierīces, lai pārliecinātos, ka tajās nav piesārņotāju vai jebkādu bojājumu, piemēram, plīsumu vai nodilumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

1. Pirms sākotnējās lietošanas nav jātīra vai jādezinficē. Ja vēlaties, to var tīrīt un dezinficēt pirms pirmās lietošanas reizes.
2. Pirms ietīšanas ar sterilizācijas iesaiņojumu novietojiet stūra aizsargus paplātes augšējā un apakšējā stūrī.
3. Iesaiņojiet paplāti atbilstoši standarta iesaiņošanas procedūrām. Uz stūru aizsargu virsmas, kā arī uz paplātes virsmas zem stūru aizsargiem radīsies piemērots sterilizēšanas kontakts.
4. Atkārtoti lietojams un pirms atkārtotas lietošanas tas ir jātīra un jādezinficē saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem.

MANUĀLĀ TĪRĪŠANA:

1. Veiciet iepriekšēju skalošanu zem auksta krāna ūdens vienu (1) minūti, lai noņemtu lielos netīrumus.
2. Mērcējiet vismaz divas (2) minūtes pH neitrālā mazgāšanas līdzeklī, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
3. Skalojiet zem auksta krāna ūdens vienu (1) minūti.
4. Tīriet ar ultraskaņu vismaz piecas (5) minūtes pH neitrālā mazgāšanas līdzeklī, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
5. Skalojiet zem auksta krāna ūdens vienu (1) minūti.
6. Vizuāli pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka no virsmām ir pilnībā noņemti netīrumi. Nedrīkst būt redzamu netīrumu.
7. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības, līdz nav redzamu netīrumu.

AUTOMATIZĒTĀ TĪRĪŠANA: pirms automātiskās apstrādes var būt nepieciešams tīrīt manuāli, lai uzlabotu pielipušo netīrumu notīrīšanu. Veicot tīrīšanu manuāli, ievērojiet iepriekšējos norādījumus.

1. Lai atvieglotu drenāžu, ievietojiet stieples režģa paplātē ar ieliekto virsmu uz leju.
2. Palaidiet automātiskās mazgāšanas ciklu – minimālie cikla parametri:
   - 1 minūti ilga iepriekšēja skalošana;
   - 5 minūtes ilga mazgāšana ar fermentiem vismaz 43 °C (109 °F) temperatūrā;
   - 1 minūti ilga aukstā skalošana;
   - 7 minūtes ilga žāvēšana vismaz 90 °C (194 °F) temperatūrā.
3. Vizuāli pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka no virsmām ir pilnībā noņemti netīrumi. Nedrīkst būt redzamu netīrumu.
4. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības, līdz nav redzamu netīrumu.

PĀRBAUDE: pārbaudiet, vai nav bojājumu: ja ir jebkādas pasliktināšanās vai funkcionalitātes zuduma pazīmes, ir jāveic nomaiņa.

STERILIZĀCIJA: Novērtēta sterilizācija saderība, un atzīts, ka identifikācijas līmlente ir saderīga ar tālāk norādītajiem parametriem.

Sterilizācija ar tvaiku			
Cikla veids	*Temperatūra*	*Minimālais laiks – pilns cikls*	*Minimālais apstiprinātais žūšanas laiks*
Gravitācija	121 °C (250 °F)	30 minūtes	20 minūtes
Priekšvakuums	132 °C (270 °F)	4 minūtes	20 minūtes
Priekšvakuums	134 °C (273 °F)	3 minūtes	20 minūtes
STERRAD® sistēma un cikls			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO sistēma (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			

Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, lai apstrāde, kas faktiski tiek veikta, izmantojot pārstrādes vietā esošo aprīkojumu, materiālus un personālu, sasniegtu vēlamo rezultātu. Lai to panāktu, ir jāveic procesa pārbaude un/vai apstiprināšana un regulāra uzraudzība.

UZTILIZĀCIJA: pārbaudīts, lai izturētu vismaz 15 sterilizācijas ciklus, kas neietekmē piemērotību, formu vai darbību. Ja ir jebkādas pasliktināšanās vai funkcionalitātes zuduma pazīmes, ir jāveic nomaiņa. Utilizējiet saskaņā ar iestādes protokolu.

BRĪDINĀJUMS! Par nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo medicīnisko ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kur incidents noticis.

Kirurgilise aluse nurgakaitsmed (silikoonist)

ET – SIHTOTSTARVE: Key Surgical®-i aluse nurgakaitsmed on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste instrumendialuste põhjal ja/või peal, et tagada kaitse steriliseerimise, transportimise ja/või hoiustamise ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED: Teadaolevad vastunäidustused ja/või kõrvaltoimed puuduvad.

ETTEVAATUSABINÕUD: Kontrollige seadmeid enne kasutamist visuaalselt, et veenduda nähtavate saasteainete ja kahjustuste, nagu rebendid, puudumises.

KASUTUSJUHISED:

1. Toodet ei ole vaja enne esmakordset kasutamist puhastada ega desinfitseerida. Soovi korral võib seda enne esmakordset kasutamist puhastada ja desinfitseerida.
2. Asetage nurgakaitsmed aluse ülemisele ja alumisele nurgale enne steriliseerimismähisesse mähkimist.
3. Järgige aluse mähkimisel standardseid mähkimisprotseduure. Sobiv steriliseerimiskontakt tekib nii nurgakaitsete pinnal kui ka aluse pinnal nurgakaitsmete all.
4. Tooted on korduskasutatavad ning neid tuleb enne igat kasutust alltoodud juhiste kohaselt puhastada ja dekontamineerida.

KÄSITSI PUHASTAMINE:

1. Loputage toodet enne puhastamist suurema mustuse eemaldamiseks ühe (1) minuti jooksul külma kraanivee all.
2. Leotage toodet vähemalt kaks (2) minutit neutraalse pH-ga pesuvahendis, mis on valmistatud tootja kasutusjuhendi kohaselt.
3. Loputage toodet ühe (1) minuti vältel külma kraanivee all.
4. Puhastage toodet ultraheli abil vähemalt viis (5) minutit neutraalse pH-ga pesuvahendis, mis on valmistatud tootja kasutusjuhendi kohaselt.
5. Loputage toodet ühe (1) minuti vältel külma kraanivee all.
6. Kontrollige toodet visuaalselt, et veenduda mustuse täielikus eemaldamises pindadelt. Tootel ei tohiks olla nähtavat mustust.
7. Kui tootel on endiselt mustust näha, korrake ülaltoodud etappe, kuni tootel pole enam nähtavat mustust.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE: Enne automaatset töötlemist võib olla tarvis toodet käsitsi puhastada, et eemaldada sellele kleepunud mustus. Järgige eelnevaid käsitsi puhastamise juhiseid.

1. Nõrutamise hõlbustamiseks paigutage see traatvõrguga alusele, nii et nõgus pind jääb allapoole.
2. Käivitage automaatpesu tsükkel – tsükli minimaalsed parameetrid:
   - 1 minut külma eelloputust
   - 5 minutit ensümaatilist pesu minimaalsel temperatuuril 43 °C (109 °F)
   - 1 minut külma loputust
   - 7 minutit kuivatamist minimaalsel temperatuuril 90 °C (194 °F)
3. Kontrollige toodet visuaalselt, et veenduda mustuse täielikus eemaldamises pindadelt. Tootel ei tohiks olla nähtavat mustust.
4. Kui tootel on endiselt mustust näha, korrake ülaltoodud etappe, kuni tootel pole enam nähtavat mustust.

KONTROLLIMINE: Kontrollige toodet kahjustuste suhtes: funktsionaalsuse halvenemise või kadumise korral tuleb toode välja vahetada.

STERILISEERIMINE: Sterilisatsiooni sobivuse analüüsi alusel ühildub järgmiste parameetritega.

Aursteriliseerimine			
Tsükli tüüp	*Temperatuur*	*Minimaalne aeg – täistsükkel*	*Minimaalne valideeritud kuivatusaeg*
Gravitatsioon	121 °C (250 °F)	30 minutit	20 minutit
Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	20 minutit
Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	20 minutit
STERRAD®-i süsteem ja tsükkel			
STERRAD® 100S/100S Short STERRAD® NX Standard/Advanced STERRAD® 100NX Standard/Express/DUO/Flex			
V-PRO süsteem (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 Pluss			

Töötleja vastutab selle eest, et tööteleva asutuse seadmete, materjalide ja personali abil läbiviidava tegeliku töötlemisega saavutatakse soovitud tulemus. See eeldab protsessi kontrollimist ja/või valideerimist ning rutiinset jälgimist.

KÕRVALDAMINE: Katsete tulemusel talub vähemalt 15 steriliseerimistsüklit, mis ei mõjuta sobivust, vormi ega funktsiooni. Toote funktsionaalsuse halvenemise või kadumise korral tuleb toode välja vahetada. Kõrvaldage toode kasutuselt asutuse eeskirja kohaselt.

HOIATUS: Selle meditsiiniseadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat asutust riigis, kus vahejuhtum toimus.

KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900

MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR

CATALOG NUMBER

LOT NUMBER

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

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

MD MEDICAL DEVICE

CAUTION

DATE OF MANUFACTURE

UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

STERIS®

BROC3082 [DK,SE,NO,LT,LV,EE], Rev Q, 2024