

## Silicone Clamp Covers

### EN - INTENDED USE:

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

### PRECAUTIONS:

No precautions for disposal apply.

This device is single use only; reuse may lead to patient cross contamination and/or device failure.

Do not re-sterilize. Re-sterilization of the device may result in loss of product functionality.

### CAUTION:

Do not use if product package is damaged or opened as sterility cannot be guaranteed.

### CONTRAINDICATIONS:

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

### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove silicone clamp covers from pouch.
2. Clamp covers may be trimmed to desired length.
3. Use during surgical procedure.
4. Upon completion of procedure, dispose of both used and unused clamp covers according to facility protocol.

### DE - VERWENDUNGSZWECK:

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

In Bezug auf die Entsorgung müssen keine Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und/oder zu einer Gerätefehlfunktion führen.

Nicht erneut sterilisieren. Die erneute Sterilisierung des Geräts kann zu einem Verlust der Produktfunktionalität führen.

### ACHTUNG:

Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt oder geöffnet ist, da die Sterilität dann nicht mehr gewährleistet ist.

### KONTRAINDIKATIONEN:

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Klemmschutzhüllen aus Silikon aus dem Beutel herausnehmen.
2. Klemmschutzhüllen können auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.
3. Verwendung bei chirurgischen Verfahren.
4. Nach Abschluss des Verfahrens sowohl gebrauchte als auch ungebrauchte Klemmschutzhüllen gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entsorgen.

### ES - USO PREVISTO:

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

### PRECAUCIONES:PRECAUCIÓN:

No utilizar si el envase del producto está dañado o abierto, ya que en tal caso no se puede garantizar la esterilidad.

### CONTRAINDICACIONES:

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

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Saque de la bolsa las tapas de pinzas de silicona.
2. Las tapas de pinzas se pueden recortar a la longitud pertinente.
3. Use el producto en una intervención quirúrgica.
4. Al terminar la intervención, deseche las tapas de las abrazaderas usadas y sin usar conforme al protocolo del centro.

**[FI] - KÄYTTÖTARKOITUS:**

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

**VAROTOIMET:HUOMIO:**

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki, koska steriiliyttä ei voida tällöin taata.

**VASTA-AIHEET:**

Silikonisilla pihtisuojuksilla ei ole mitään tunnettuja vasta-aiheita.

**KÄYTTÖOHJEET:**

1. Poista silikoniset pihtisuojukset pussista.
2. Pihtisuojukset voidaan leikata halutun pituisiksi.
3. Käytä kirurgisen toimenpiteen aikana.
4. Kun toimenpide on valmis, hävitä käytetyt ja käyttämättömät suojukset sairaalan protokollan mukaisesti.

**[FR] - UTILISATION PRÉVUE :**

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

**PRÉCAUTIONS:****MISE EN GARDE :**

Ne pas utiliser si l'emballage du produit est endommagé ou ouvert, car la stérilité ne peut être garantie.

**CONTRE-INDICATIONS :**

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

**MODE D'EMPLOI :**

1. Sortir les Protections de clamps en silicone de l'emballage.
2. Les Protections de clamps peuvent être coupées à la longueur souhaitée.
3. Utiliser au cours de l'intervention chirurgicale.
4. Une fois l'intervention terminée, éliminer les protections de clamps usagées ou non selon le protocole de l'établissement.

**[IT] - USO PREVISTO:**

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

**PRECAUZIONI:****PRECAUZIONE:**

Non utilizzare se la confezione del prodotto è stata aperta o danneggiata, poiché la sterilità non è garantita.

**CONTROINDICAZIONI:**

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

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Rimuovere le guaine per pinze in silicone dalla sacca.
2. Le guaine per pinze possono essere tagliate della lunghezza desiderata.
3. Utilizzare solo durante l'intervento chirurgico.
4. Al completamento della procedura, smaltire in base al protocollo della struttura le guaine per pinze utilizzate e quelle non utilizzate.

**[NL] - BEOGD GEBRUIK:**

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

**VOORZORGSMAATREGELEN: LET OP:**

Gebruik dit product niet indien de verpakking beschadigd of geopend is, aangezien de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.

**CONTRA-INDICATIES:**

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

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Neem de siliconen klemomhulsels uit de verpakking.
2. U kunt de klemomhulsels op de gewenste lengte afknippen.
3. Te gebruiken tijdens een chirurgische ingreep.
4. Gooi de gebruikte ongebruikte klemdoppen na de procedure weg overeenkomstig het protocol van de instelling.

**PT - UTILIZAÇÃO PREVISTA:**

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

**PRECAUÇÕES:**

Não se aplicam quaisquer precauções de eliminação.

Este dispositivo é apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou falha do dispositivo.

Não re-esterilizar. A re-esterilização do dispositivo poderá resultar na perda de funcionalidade do produto.

**ATENÇÃO:**

Não utilize se a embalagem do produto estiver danificada ou tiver sido aberta, pois não é possível garantir a esterilidade nesses casos.

**CONTRAINDIKAÇÕES:**

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

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Remova as coberturas de silicone para grampos da bolsa.
2. As coberturas para grampos poderão ser aparadas para o comprimento desejado.
3. Utilizar durante procedimentos cirúrgicos.
4. Após a conclusão do procedimento, eliminar ambas as coberturas de silicone para grampos usadas e não usadas de acordo com o protocolo de instalação.

**TR - KULLANIM AMACI:**

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

**ÖNLEMLER:**

Atma işlemi için herhangi bir önlem yoktur.

Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden sterilize edilmesi ürün işlevselliğinde kayba yol açabilir.

**DİKKAT:**

Ürün ambalajı hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın zira sterilite garanti edilemez.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

Silikon Klemp Kapakları ile ilişkili bilinen kontrendikasyonlar yoktur.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

1. Silikon klemp kapaklarını poşetten çıkartın.
2. Klemp kapakları istenilen uzunlukta kesilebilir.
3. Cerrahi işlem sırasında kullanın.
4. İşlemin tamamlanmasının ardından, kullanılmış ve kullanılmamış klemp kapaklarını tesis protokolüne göre atın.

	MANUFACTURER: KEY SURGICAL LLC 8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 / USA PH: 800.541.7995 KEYSURGICAL.COM		CATALOG NUMBER		LOT NUMBER		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		R	
		MDSS GMBH SCHIFFGRABEN 41, D-30175 / HANNOVER, GERMANY						DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		0086