

## Instrument Protectors: Paper / Plastic

### EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Instrument Protectors are designed to protect the tips and edges of surgical instruments when not in use and during sterilization.

### PRECAUTION:

Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.

### CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Does not need to be cleaned or disinfected before use.
2. Insert the sharp edge or point of the instrument through the paper bow and make sure the instrument is pushed all the way down.
3. Push the instrument down until under the edge of the laminate.
4. Single use and can be sterilized only once.

### STERILIZATION:

Compatible for sterilization according to the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	5 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	18 minutes
Gravity	121° C (250° F)	15 minutes

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.

### STORAGE:

There are no special storage requirements.

### DISPOSAL:

Dispose after use according to facility protocol. Do not reuse.

### 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.

## Instrumentenschutztasche: Karton / Kunststoff

### DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Instrumentenschutztaschen wurden entwickelt, um die Spitzen chirurgischer Instrumente bei Nichtgebrauch oder während der Sterilisation der Instrumente zu schützen.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Wirkungen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Produkte müssen vor dem Gebrauch nicht gereinigt oder desinfiziert werden.
2. Führen Sie die scharfe Kante oder Spitze des Instruments durch den Papierbogen ein und achten Sie darauf, dass das Instrument ganz nach unten gedrückt wird.
3. Das Instrument bis unter die Kante des Laminats nach unten drücken.
4. Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nur einmal sterilisiert werden. Die Produkte sollten nach Gebrauch entsorgt werden.

### STERILISATION:

Kompatibel für die Sterilisation gemäß den folgenden Parametern:

Dampf Sterilisation		
Zyklus	Temperatur	Mindestzeit -Vollständiger Zyklus
frak. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 Minuten
frak. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	5 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	18 Minuten
Gravitation	121° C (250° F)	15 Minuten

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.

### LAGERUNG:

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

### ENTSORGUNG:

Nach Gebrauch gemäß hauseigenem Protokoll entsorgen. Nicht wiederverwenden.

### 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'instrument : Papier/plastique

### FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les protections d'instrument Key Surgical® sont conçues pour protéger les extrémités et les tranchants des instruments chirurgicaux lorsqu'ils ne sont pas utilisés et lors de la stérilisation.

### PRÉCAUTION :

À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

### CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

### MODE D'EMPLOI :

1. Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant utilisation.
2. Insérer le bord tranchant ou la pointe de l'instrument à travers la nœud en papier et s'assurer que l'instrument est poussé à fond vers le bas.
3. Pousser l'instrument vers le bas jusqu'à ce qu'il soit sous le bord du stratifié.
4. À usage unique ; ne peuvent être stérilisées qu'une seule fois.

### STÉRILISATION :

Compatibles avec la stérilisation selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes
Pré-vide	134 °C (273 °F)	5 minutes
Pré-vide	134 °C (273 °F)	18 minutes
Gravité	121 °C (250 °F)	15 minutes

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.

### STOCKAGE :

Il n'existe aucune condition de stockage particulière.

### ÉLIMINATION :

Éliminer après utilisation conformément au protocole de l'établissement. Ne pas réutiliser.

### 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.

## Instrumentbeschermers: papier/kunststof

### NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical®-instrumentbeschermers beschermen de tips en randen van chirurgische instrumenten wanneer ze niet in gebruik zijn en tijdens sterilisatie.

### VOORZICHTIG:

Alleen voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

### CONTRA-INDICATIES:

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

### GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Hoef niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voor gebruik.
2. Steek de scherpe rand of het punt van het instrument door de papieren boog en zorg ervoor dat het instrument helemaal omlaag is geduwd.
3. Duw het instrument omlaag tot onder de rand van de folie.

4. Voor eenmalig gebruik en kan slechts één keer worden gesteriliseerd.

#### Protetores de instrumentos: Papel/plástico

#### STERILISATIE:

Compatibel voor sterilisatie volgens de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	5 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	18 minuten
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	15 minuten

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.

#### OPSLAG:

Er zijn geen speciale opslageisen.

#### WEGGOOIEN:

Gooi het product na gebruik weg volgens het protocol van de instelling. Niet hergebruiken.

#### 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.

#### Dispositivi per la protezione degli strumenti: carta / plastica

#### IT - USO PREVISTO:

I dispositivi per la protezione degli strumenti Key Surgical® sono progettati per proteggere le punte e i bordi degli strumenti chirurgici quando non sono in uso e durante la sterilizzazione.

#### PRECAUZIONE:

Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

#### CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

- La pulizia o la disinfezione prima dell'uso non è necessaria.
- Inserire il bordo affilato o la punta dello strumento attraverso l'arco di carta e assicurarsi che lo strumento sia spinto fino in fondo.
- Spingere lo strumento verso il basso fino a quando non si trova sotto il bordo del laminato.
- Monouso; può essere sterilizzato una sola volta.

#### STERILIZZAZIONE:

Compatibile per la sterilizzazione secondo questi parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	5 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	15 minuti

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.

#### CONSERVAZIONE:

Nessun requisito di conservazione speciale.

#### SMALTIMENTO:

Smaltire dopo l'uso secondo il protocollo del centro. Non riutilizzare.

#### 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.

#### PT - USO PREVISTO:

Os protetores de instrumentos da Key Surgical® destinam-se a proteger as pontas e extremidades de instrumentos cirúrgicos quando não estão a ser utilizados e durante a esterilização.

#### PRECAUÇÃO:

Apenas para uma única utilização; a reutilização pode resultar em contaminação cruzada entre pacientes.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Não é necessário limpar ou desinfetar antes da utilização.
- Inserir a extremidade afiada ou a ponta do instrumento através do arco de papel e assegurar que o instrumento é empurrado completamente até ao fim.
- Empurrar o instrumento para baixo até ficar por baixo da extremidade da parte laminada.
- Utilização única e pode ser esterilizado apenas uma vez.

#### ESTERILIZAÇÃO:

Compatível com a esterilização de acordo com os seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo - Ciclo completo
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	5 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos
Gravidade	121 °C (250 °F)	15 minutos

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

#### ARMAZENAMENTO:

Não existem requisitos especiais de armazenamento.

#### ELIMINAÇÃO:

Após a utilização, eliminar de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilizar.

#### 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 para instrumentos: papel / plástico

#### ES - USO PREVISTO:

Los protectores para instrumentos Key Surgical® están diseñadas para proteger las puntas y los bordes de los instrumentos quirúrgicos cuando no están en uso y durante la esterilización.

#### PRECAUCIÓN:

Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

#### CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contra-indicaciones ni efectos adversos.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

- No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso.
- Inserte el borde afilado o la punta del instrumento a través del lazo del papel y asegúrese de que el instrumento se empuje completamente hasta el fondo.
- Empuje el instrumento hacia abajo hasta que esté debajo del borde del laminado.
- De un solo uso; pueden esterilizarse solo una vez.

#### ESTERILIZACIÓN:

Compatible para esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo - Ciclo completo
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	3 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	5 minutos

Esterilizaci3n por vapor		
Pre-vaci3	134 °C (273 °F)	18 minutos
Gravedad	121 °C (250 °F)	15 minutos

Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, segun se realiza de hecho con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificaci3n y/o validaci3n y supervisi3n de rutina del proceso.

#### ALMACENAMIENTO:

No hay requisitos de almacenamiento especiales.

#### ELIMINACI3N:

Desechar despu3s de su uso de acuerdo con el protocolo del centro. No reutilizar.

#### ADVERTENCIA:

Si se producen accidentes graves en relaci3n con este dispositivo m3dico, deber3n comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del pa3s en el que se hayan producido.

#### Alet Koruyucular: Kağıt / Plastik

#### TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Alet Koruyucular, cerrahi aletlerin uçlarını ve kenarlarını kullanılmadıkları zamanlarda ve alet sterilizasyonu sırasında korumak üzere tasarlanmıştır.

#### ÖNLEM:

Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastada çapraz-bulaşıma neden olabilir.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

#### KULLANIM TALİMATLARI:

1. Kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir.
2. Aletin keskin kenarını veya ucunu kağıt kemerin içinden geçirin ve aleti tamamen ittiğinizden emin olun.
3. Cihazı laminat kenarı altına kadar itin.
4. Tek kullanımlıktır ve yalnızca bir kez sterilize edilebilir.

#### STERİLİZASYON:

Şu parametrelere göre sterilizasyon için uygundur:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	5 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	18 dakika
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	15 dakika

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiğiinden emin olmak işlemin yapıldığını gösteren sorumluluğudur. İstenilen sonucun elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

#### SAKLAMA:

Özel saklama gereklilikleri bulunmamaktadır.

#### İMHA:

Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre imha edin. Tekrar kullanmayın.

#### UYARI:

Bu tıbbi cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

#### Instrumentin suojaimet: paperiset/muoviset

#### FI – KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -instrumenttisuojukset on suunniteltu suojaamaan kirurgisten instrumenttien kärkiä ja reunoja steriloinnin aikana ja silloin, kun ne eivät ole käytössä.

#### VAROITUS:

vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

#### VASTA-AIHEET:

tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

#### KÄYTTÖOHJEET:

1. Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen käyttöä.
2. Aseta instrumentin terävä reuna tai kärki paperikaaren läpi ja varmista, että instrumentti työnnetään kokonaan alas.
3. Paina instrumenttia, kunnes se on laminaatin reunan alla.
4. Tuote on kertakäyttöinen, ja se voidaan steriloida vain kerran.

#### STERILOINTI:

Tuote on yhteensopiva seuraavien parametrien mukaisen steriloinnin kanssa:

Höyrysterilointi		
Käsittelyn tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – koko käsittelyjakso
Esityhjiö	134 °C	3 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	5 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia
Painovoimainen	121 °C	15 minuuttia

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelylaitoksen henkilöstön laitoksen laitteilla ja materiaaleilla suorittamalla käsittelyllä saadaan haluttu lopputulos. Tämä edellyttää prosessin varmentamista ja/tai validointia sekä sen säännöllistä valvontaa.

#### SÄILYTYS:

erityisiä säilytyssehtoja ei ole.

#### HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

#### VAROITUS:

Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.

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

 MANUFACTURER  
FOR US: MANUFACTURED FOR 

 EC REP MDSS GMBH  
SCHIFFGRABEN 41  
DE-30175 HANNOVER

 CH REP MDSS CH GMBH  
LAURENZENVORSTADT 61,  
5000 AARAU SWITZERLAND

 UK REP MDSS UK RP LTD  
6 WILMSLOW ROAD, RUSHOLME,  
MANCHESTER M14 5TP  
UNITED KINGDOM

 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE  REF CATALOG NUMBER  LOT NUMBER  DO NOT RE-USE

 MD MEDICAL DEVICE  UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER  CAUTION

 DATE OF MANUFACTURE  STERIS®