

Instrument Sleeves

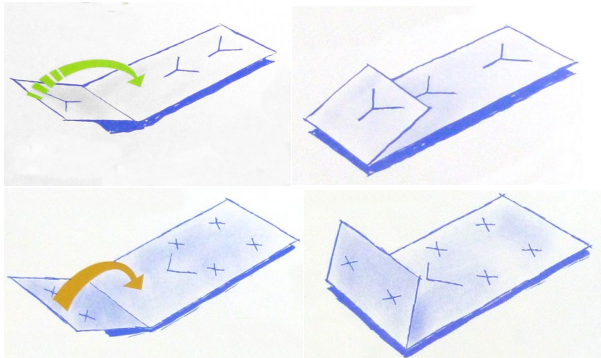
EN – INTENDED USE: Key Surgical® Instrument Sleeves are designed to protect the tips and edges of surgical instruments when not in use, during transportation and during sterilization.

CONTRAINDICATIONS: No known contraindications and/or adverse effects.

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

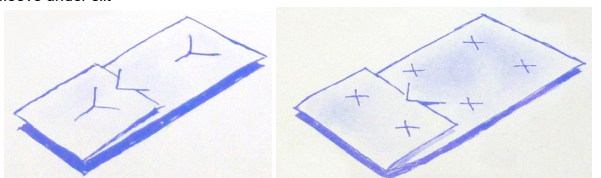
- Does not need to be cleaned or disinfected before initial use.
- Fold at perforation:



a.

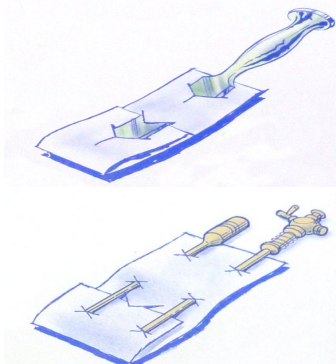
b. For sleeves with corner perforations, Fold the bottom corners at perforation inward to create a pocket.

- Tuck sleeve under slit



a.

- Slide instrument into top perforated slit and weave through to bottom slit and into bottom of sleeve.



a.

- Package instruments in sterile packaging device
- Place package in sterilizer. The instrument surface under the sleeve will be sterile.

STERILIZATION: Provided non-sterile and are single use. Validated at the following cycle parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	3 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 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: Do not store in temperatures greater than 40°C (104°F) degrees.

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.

Instrumentenschutztaschen

DE - VERWENDUNGSZWECK: Key Surgical® Instrumentenschutztaschen wurden entwickelt, um die Spitzen und Svhneiden chirurgischer Instrumente bei Nichtgebrauch, während des Transports und während der Sterilisation zu schützen.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSSMASSNAHMEN: Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Muss vor Gebrauch weder gereinigt noch desinfiziert werden.
- An der Perforation falten:
 - Bei Schutztaschen mit Eckenperforation falten Sie die unteren Ecken an der Perforation nach innen, um eine Tasche zu schaffen.
- Hülse in den Schlitz stecken
- Instrument in den oberen perforierten Schlitz stecken und durch den unteren Schlitz bis zum Boden der Tasche führen
- Instrumente in Sterilgutverpackung verpacken.
- Verpackung in den Sterilisor legen. Die Instrumentenoberfläche unter der Schutztasche ist steril.

STERILISATION: Werden unsteril geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Validiert für folgende Zyklusparameter.

Dampfsterilisation

Zyklus Typ	Temperatur	Minimum Zeit – Voller Zyklus
Vor-Vakuum	132° C (270° F)	3 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3 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: Nicht bei Temperaturen über 40°C (104°F) lagern.

ENTSORGUNG: Entsorgen Sie gemäß dem Betriebsprotokoll. 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.

Gaines d'instrument

FR - UTILISATION PRÉVUE: Les gaines d'instrument Key Surgical® sont conçues pour protéger les pointes et les arêtes des instruments chirurgicaux lorsqu'ils ne sont pas utilisés, lors de leur transport ou pendant leur stérilisation.

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

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

MODE D'EMPLOI :

- Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant la première utilisation.
- Plier au niveau des perforations:
 - Pour les gaines comportant des perforations aux angles, plier les angles inférieurs des perforations vers l'intérieur pour créer une poche.
- Pousser la gaine sous la fente
- Glisser l'instrument dans la fente perforée supérieure et le passer dans la fente inférieure et dans le bas de la gaine.
- Emballer les instruments dans un dispositif d'emballage stérile.
- Placer l'emballage dans un appareil pour stérilisation. La surface de l'instrument située sous la gaine sera stérile.

STERILISATION: Fournies à l'état non stérile ; à usage unique. Validé selon les paramètres de cycle suivants:

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Vide préalable	132° C (270° F)	3 minutes
Vide préalable	134° C (273° F)	3 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 : Ne pas conserver à des températures supérieures à 40 °C (104 °F).

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.

Instrumenthulzen

NL - BEOOGD GEBRUIK: Key Surgical®-instrumenthulzen beschermen de tips en randen van chirurgische instrumenten wanneer ze niet in gebruik zijn, tijdens vervoer of tijdens sterilisatie.

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Hoef niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voorafgaand aan het eerste gebruik.
- Vouwen bij de geperforeerde lijn:
 - Vouw bij hulzen met hoekperforaties de onderste hoeken naar binnen bij de perforatie om een soort envelop te creëren.
- Vouw de omslag onder de inkeping.
- Schuif het instrument bij de bovenste geperforeerde inkeping naar binnen en weef deze door de inkepingen tot aan de onderzijde van de huls.
- Verpak instrumenten in een steriele verpakking.
- Plaats de verpakking in het sterilisatieapparaat. Het instrumentoppervlak onder de hoes zal steriel zijn.

STERILISATIE: Niet-steriel en voor eenmalig gebruik geleverd. Gevalideerd volgens de volgende cyclusparameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Pre-vacuüm	132° C (270° F)	3 minuten
Pre-vacuüm	134° C (273° F)	3 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: Niet opslaan bij temperaturen hoger dan 40 °C (104 °F).

WEGGOEIEN: 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.

Buste per strumenti

FI - USO PREVISTO: Le buste per strumenti Key Surgical® sono progettate per proteggere le punte e le lame degli strumenti chirurgici quando non sono in uso, durante il trasporto e durante la sterilizzazione.

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

- La pulizia o la disinfezione prima dell'uso iniziale non è necessaria.
 - Piegare in corrispondenza del tratteggio:
 - Per le buste con tratteggi ad angolo, piegare verso l'interno gli angoli inferiori in corrispondenza del tratteggio per creare una tasca.
- Infilare la busta nella fessura.
- Inserire lo strumento nella fessura superiore facendolo fuoriuscire da quella inferiore e poi farlo rientrare nella parte bassa della busta.
- Inserire gli strumenti nel dispositivo per sterilizzazione.

6. Inserir il dispositivo per sterilizzazione nello sterilizzatore. La superficie dello strumento sotto la busta risulterà sterile.

STERILIZZAZIONE: Fornite non sterili e monouso. convalidati con i seguenti parametri del ciclo:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Pre-vuoto	132° C (270° F)	3 minuti
Pre-vuoto	134° C (273° F)	3 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: Non conservare a temperature superiori a 40 °C (104 °F).

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.

Mangas para instrumentos

PT - USO PREVISTO: As Mangas para instrumentos Key Surgical® destinam-se a proteger as pontas e extremidades de instrumentos cirúrgicos quando não estão a ser utilizados, durante o transporte e durante a esterilização.

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

PRECAUÇÕES: Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Não é necessário limpar ou desinfetar antes da primeira utilização.
- Dobrar na perfuração:
 - Para mangas com perfurações nos cantos, dobrar para dentro os cantos inferiores na perfuração de forma a criar uma bolsa.
- Enfiar a manga por baixo do entalhe.
- Deslizar o instrumento de forma a entrar pelo entalhe perfurado superior, passando pelo entalhe inferior e entrando novamente na parte inferior da manga.
- Acondicionar os instrumentos num dispositivo de embalagem estéril.
- Colocar a embalagem no esterilizador. A superfície do instrumento por baixo da manga estará estéril.

ESTERILIZAÇÃO: Fornecido não estéril e para uma única utilização. validados com os seguintes parâmetros dos ciclo:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo - Ciclo completo
Pré-vácuo	132° C (270° F)	3 minutos
Pré-vácuo	134° C (273° F)	3 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, obtenha o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ARMAZENAMENTO: Não armazenar a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).

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.

Fundas para instrumentos

ES - APLICACIÓN: Las fundas para instrumentos Key Surgical® están diseñadas para proteger las puntas y los bordes de los instrumentos quirúrgicos cuando no están en uso, durante el transporte y durante la esterilización.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contra-indicaciones ni efectos adversos.

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

INSTRUCCIONES DE USO:

- No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso inicial.
- Plegar en la parte perforada:
 - Para fundas con perforaciones en las esquinas, plegar las esquinas inferiores de la parte perforada hacia adentro para crear un bolsillo.
- Doblar la funda por debajo de la parte ranurada.
- Deslizar el instrumento por la ranura superior perforada e introducirlo hasta que traspase la ranura inferior e ingrese en la parte inferior de la funda.
- Embalar los instrumentos en dispositivo de envasado estéril.
- Colocar el paquete en el esterilizador. La superficie del instrumento debajo de la funda estará estéril.

ESTERILIZACIÓN: Se proporcionan no estériles y de un solo uso. validados en los siguientes parámetros de ciclo:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Pre-vacío	132° C (270° F)	3 minutos
Pre-vacío	134° C (273° F)	3 minutos

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.

ALMACENAMIENTO: No almacenar a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F).

ELIMINACIÓN: Descartar después de su uso de acuerdo con el protocolo del centro. No reutilizar.

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.

Alet Manşonları

TR - KULLANIM AMACI: Key Surgical® Alet Manşonları, cerrahi aletlerin uçlarını ve kenarlarını kullanılmadıkları zamanlarda, taşınırken veya alet sterilizasyonu sırasında korumak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

ÖNLEMLER: Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

- İlk kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir.
- Delikli çizgiden katlayın:
 - Köşelerinde delikli çizgiler bulunan manşonlarda, delikli çizgideki alt köşeleri içe katlayarak bir cep oluşturun.
- Manşonu kesik kısmın içine geçirin.
- Aleti ilk delikli kesikten ve ardından makas yaparak alt kesikten geçirerek manşonun alt kısmına ilerletin.

5. Aletleri steril ambalaj cihazında paketleyin

6. Paketi sterilize ediciye yerleştirin. Manşonun altındaki alet yüzeyi steril olacaktır.

STERİLİZASYON: Steril olmayan şekilde sağlanır ve tek kullanımlıktır. Aşağıdaki döngü parametrelerinde valide edilmiştir:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü
Ön Vakumlu	132° C (270° F)	3 dakika
Ön Vakumlu	134° C (273° F)	3 dakika

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

SAKLAMA: 40 °C'den (104 °F) yüksek sıcaklıklarda saklamayın.

ATILMASI: Kullanımdan sonra kurum protokolüne göre atın. Tekrar kullanmayın.

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

Instrumentisuojuukset

FJ - KÄYTTÖTARKOITUS: Key Surgical® -instrumentisuojuukset on suunniteltu suojaamaan kirurgisten instrumenttien kärkiä ja reunoja kuljetuksen ja sterioinnin aikana ja silloin, kun ne eivät ole käytössä.

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

VAROITIMET: Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristkontaminaatiota.

KÄYTTÖOHJEET:

- Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Taita rei'ityksen kohdalta:
 - Jos suojuksessa on kulmarei'itys, taita pohjakalumat rei'ityksen kohdalta sisäänpäin, jolloin muodostuu tasku.
- Työnnä suojuksen viilloksen alle.
- Työnnä instrumentti yläosan viillokseen ja pujota alaviilloksen kautta suojuksen pohjaan.
- Pakkaa instrumentit steriiliin pakkauslaitteeseen.
- Aseta paketti steriilintilaitteeseen. Suojuksen alla olevasta instrumentin pinnasta tulee steriili.

STERILOINTI: Toimitetaan steriloimattomina ja kertakäyttöisinä. Validoitu seuraaville ohjelmparametreille:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika - Koko sykli
Esityhjiö	132° C	3 minuuttia
Esityhjiö	134° C	3 minuuttia

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

SÄILYTYS: Ei saa varastoida yli 40 °C:n lämpötiloissa.

HÄIVITTÄMINEN: Hävitä laitoksen käytäntöjen 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



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
DE-30175 HANNOVER



MDSS CH GMBH
LAURENZENVORSTADT 61,
5000 AARAU SWITZERLAND



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



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE



REF CATALOG
NUMBER



LOT
NUMBER



MD
MEDICAL DEVICE



DATE OF MANUFACTURE



CAUTION



UDI
UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



STERIS®