

Identification Tape

EN - INTENDED USE: Key Surgical® Identification Tape is intended to adhere to a stainless steel surgical instrument to help with identification, organization, management, proper processing, and packaging of such using various colors, patterns and/or alphanumeric coding.

PRECAUTION: Identification tape is not intended for implantation. Identification tape is intended for one-time application to adhere to the instrument and should not be reapplied if removed.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Clean fingers with isopropyl alcohol to remove oils or wear gloves.
2. Clean and dry application area of instrument to remove any residue that may exist.
3. Wipe area with alcohol; allow alcohol to dry.
4. Firmly apply tape; do not stretch. Tape should be applied to the nonworking end of the instrument. Application should not impede instrument functionality.
5. Wrap tape 1.5 times on a stainless steel instrument. Tape should lay flat without gaps.
6. Steam sterilize the instrument to bond the adhesive.

INSPECTION: Inspect tape prior to each use. Identification tape is not intended as a permanent mark and will discolor, break, chip, or flake over time. Replace as soon as these are noticed.

STERILIZATION: Identification tape is provided non-sterile and has been validated for steam sterilization efficacy including sterilization of the underlying instrument surface using the following full cycle parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Gravity	121 °C (250 °F)	30 minutes
Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes
Pre-Vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes
Immediate Use	132 °C (270 °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.

DISPOSAL: There are no special disposal instructions.

Markierungsband

DE - VERWENDUNGSZWECK: Das Markierungsband von Key Surgical® wird an einem chirurgischen Instrument aus Edelstahl befestigt und erleichtert die Identifizierung, Organisation, Verwaltung, korrekte Verarbeitung und Verpackung der Instrumente anhand einer Kennzeichnung mit verschiedenen Farben, Mustern und/oder alphanumerischen Codes.

VORSICHTSHINWEIS: Das Markierungsband ist nicht zur Implantation bestimmt. Das Markierungsband ist für die einmalige Anwendung/Anhaltung am Instrument vorgesehen und darf nach dem Entfernen nicht erneut befestigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Hände mit Isopropanol reinigen, um Öle zu entfernen oder Handschuhe tragen.
2. Den Anwendungsbereich des Instruments reinigen und trocknen, um eventuelle Rückstände zu entfernen.
3. Den Bereich mit Alkohol abwischen und trocknen lassen.
4. Das Band fest anbringen; nicht dehnen. Das Band sollte nicht am oder in Nähe des Arbeitsteils des Instruments angebracht werden. Die Funktion des Instruments darf nicht beeinträchtigt werden.
5. Das Band 1,5 Mal um ein Edelstahlinstrument wickeln. Das Band sollte flach am Instrument anliegen.
6. Das Instrument mit Dampf sterilisieren, um den Klebstoff zu verbinden.

INSPEKTION: Das Markierungsband vor jeder Verwendung inspizieren. Das Markierungsband ist nicht als dauerhafte Kennzeichnung vorgesehen, da es sich mit der Zeit verfärben, ablättern oder brechen kann. Das Band ersetzen, wenn derartige Beschädigungen auftreten.

STERILISIERUNG: Das Markierungsband wird nicht steril geliefert und wurde auf Dampfsterilisierungs-Wirksamkeit einschließlich Sterilisierung der darunter liegenden Instrumentenoberfläche mit den folgenden vollständigen Zyklusparametern validiert:

Dampfsterilisierung		
Zyklusart	Temperatur	Mindestdauer – vollständiger Zyklus
Schwerkraft	121 °C (250 °F)	30 Minuten
Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten
Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten
Sofortiger Gebrauch	132 °C (270 °F)	3 Minuten

Es obliegt der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass bei der Aufbereitung in der Aufbereitungsanlage mittels der dort eingesetzten Ausrüstung, Materialien und Mitarbeiter das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert eine Überprüfung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

ENTSORGUNG: Es gibt keine besonderen Vorschriften für die Entsorgung.

Étiquette autocollante d'identification

FR - UTILISATION PRÉVUE: L'étiquette autocollante d'identification Key Surgical® est conçue pour adhérer à un instrument chirurgical en acier inoxydable afin de faciliter l'identification, l'organisation, la gestion, le traitement approprié et l'emballage de ces instruments en utilisant divers motifs, couleurs et/ou codification alphanumérique.

PRÉCAUTION: L'étiquette autocollante d'identification n'est pas prévue pour une implantation. L'étiquette autocollante d'identification est destinée à être appliquée une seule fois afin d'adhérer à l'instrument et ne doit pas être réappliquée si elle a été retirée.

MODE D'EMPLOI:

1. Nettoyer les doigts avec de l'alcool isopropylique pour éliminer les huiles ou porter des gants.
2. Nettoyer et sécher la zone d'application de l'instrument pour éliminer tout résidu éventuel.
3. Essuyer la zone avec de l'alcool ; laisser sécher l'alcool.
4. Appliquer fermement l'étiquette autocollante ; ne pas étirer. Appliquer l'étiquette autocollante sur l'extrémité non fonctionnelle de l'instrument. L'application ne doit pas gêner le fonctionnement de l'instrument.
5. Enrouler l'étiquette autocollante 1,5 fois sur un instrument en acier inoxydable. L'étiquette autocollante doit être posée à plat, sans espaces.
6. Stériliser l'instrument à la vapeur pour coller l'adhésif.

INSPECTION: Inspecter l'étiquette autocollante avant chaque utilisation. L'étiquette autocollante d'identification n'est pas destinée à être un marqueur permanent et elle se décolore, se brise, s'écaille ou s'effrite avec le temps. La remplacer dès que les éléments précédents sont constatés.

STÉRILISATION: L'étiquette autocollante d'identification est fournie non stérile et l'efficacité de sa stérilisation à la vapeur a été validée, y compris la stérilisation de la surface sous-jacente de l'instrument en utilisant les paramètres de cycle complet suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes
Utilisation immédiate	132 °C (270 °F)	3 minutes

Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement, tel que réalisé à l'aide de l'équipement, les matériaux 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.

MISE AU REBUT: Il n'y a aucune instruction particulière pour la mise au rebut.

Identificatietape

NL - BEOOGD GEBRUIK: Key Surgical®-identificatietape is bedoeld om te hechten aan een roestvrijstalen chirurgisch instrument om te helpen bij de identificatie, organisatie, het beheer, de juiste verwerking en verpakking ervan met behulp van verschillende kleuren, patronen en/of alfanumerieke codering.

VOORZORGSMAATREGELEN: Identificatietape is niet bedoeld voor implantatie.

Identificatietape is bedoeld voor eenmalig gebruik om aan het instrument te hechten en mag na verwijdering niet opnieuw worden aangebracht.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Reinig uw vingers met isopropylalcohol om olie te verwijderen of draag handschoenen.
2. Reinig en droog het gebied van het instrument waar de tape moet worden aangebracht zodat eventuele resten zijn verwijderd.
3. Veeg het gebied schoon met alcohol; laat de alcohol drogen.
4. Breng de tape stevig aan; niet rekken. De tape moet worden aangebracht op het niet-werkende uiteinde van het instrument. De aangebrachte tape mag de werking van het instrument niet belemmeren.
5. Wikkel de tape 1,5 keer om een roestvrijstalen instrument. De tape moet plat liggen, zonder openingen.
6. Steriliseer het instrument met stoom om de lijm te laten hechten.

INSPECTIE: Inspecteer de tape voor elk gebruik. Identificatietape is niet bedoeld als permanente markering en zal na verloop van tijd verkleuren, afbreken of schilferen. Vervang de tape zodra u deze tekenen opmerkt.

STERILISATIE: Identificatietape wordt niet-steriel geleverd en is gevalideerd voor werkzaamheid met stoomsterilisatie, inclusief sterilisatie van het onderliggende instrumentoppervlak met behulp van de volgende parameters voor een volledige cyclus:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Voorvacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Voorvacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten
Onmiddellijk gebruik	132 °C (270 °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.

AFVOER: Er zijn geen speciale afvoerinstructies.

Nastro di identificazione

IT - USO PREVISTO: Il nastro di identificazione Key Surgical® è destinato ad aderire a uno strumento chirurgico in acciaio inox per facilitare l'identificazione, l'organizzazione, la gestione, la corretta lavorazione e l'imballaggio di tale strumento, utilizzando vari colori, motivi e/o codifica alfanumerica.

PRECAUZIONE: Il nastro di identificazione non è destinato all'impianto. Il nastro di identificazione deve essere applicato una sola volta per aderire allo strumento e non deve essere riapplicato se viene rimosso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Pulire le dita con alcool isopropilico per rimuovere gli oli o indossare guanti.
2. Pulire e asciugare l'area di applicazione dello strumento per rimuovere eventuali residui.
3. Pulire l'area con alcool; lasciare asciugare l'alcool.
4. Applicare saldamente il nastro adesivo, senza allungarlo. Il nastro deve essere applicato all'estremità non funzionante dello strumento. L'applicazione non deve ostacolare la funzionalità dello strumento.
5. Avvolgere il nastro 1,5 volte su uno strumento in acciaio inox. Il nastro deve essere steso in piano senza spazi vuoti.
6. Sterilizzare lo strumento a vapore per incollare l'adesivo.

ISPEZIONE: Ispezionare il nastro prima di ogni utilizzo. Il nastro di identificazione non è inteso come marchio permanente e col tempo si scolorisce, si rompe, si scheggia o si sfalda. Sostituire non appena si notano i problemi.

STERILIZZAZIONE: Il nastro di identificazione viene fornito non sterile ed è stato validato per l'efficacia della sterilizzazione a vapore, compresa la sterilizzazione della superficie dello strumento sottostante, utilizzando i seguenti parametri di ciclo completo:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima – Ciclo completo
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti
Uso immediato	132 °C (270 °F)	3 minuti

È responsabilità dell'operatore assicurarsi che il trattamento, così 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: Non vi sono istruzioni di smaltimento speciali.

Fita adesiva de identificação

PT - UTILIZAÇÃO PREVISTA: a fita adesiva de identificação da Key Surgical® destina-se a aderir a um instrumento cirúrgico de aço inoxidável para ajudar na identificação, organização, gestão, processamento adequado e embalagem do mesmo utilizando várias cores, padrões e/ou códigos alfanuméricos.

PRECAUÇÃO: a fita adesiva de identificação não se destina a implantação. A fita adesiva de identificação destina-se a ser aplicada uma única vez para aderir ao instrumento e não deve ser reaplicada se for removida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Limpar os dedos com álcool isopropílico para remover oleosidades ou usar luvas.
2. Limpar e secar a área de aplicação do instrumento para remover eventuais resíduos.
3. Limpar a área com álcool; deixar o álcool secar.
4. Aplicar a fita com firmeza; não esticar. A fita deve ser aplicada na extremidade não funcional do instrumento. A aplicação não deve impedir a funcionalidade do instrumento.
5. Enrolar a fita 1,5 vezes num instrumento de aço inoxidável. A fita deve ficar lisa e sem folgas.
6. Esterilizar a vapor o instrumento para selar o adesivo.

INSPEÇÃO: inspecionar a fita antes de cada utilização. A fita adesiva de identificação não se destina a ser uma marca permanente e irá descolorar, rasgar, lascas ou rachar com o passar do tempo. Substituir assim que forem observados estes fenômenos.

ESTERILIZAÇÃO: a fita adesiva de identificação é fornecida não estéril e foi validada em termos de eficácia da esterilização a vapor, incluindo a esterilização da superfície subjacente do instrumento, utilizando os seguintes parâmetros de ciclo completo:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos
Utilização imediata	132 °C (270 °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, obtém o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ELIMINAÇÃO: não existem instruções especiais de eliminação.

BROC3122, Rev P, 2024

Cinta de identificación

ES - APLICACIÓN: La cinta de identificación Key Surgical® está diseñada para adherirse a un instrumento quirúrgico de acero inoxidable a fin de ayudar en la identificación, la organización, la gestión, el procesamiento adecuado y el envasado del producto utilizando diversos colores, patrones y códigos alfanuméricos.

PRECAUCIÓN: La cinta de identificación no está diseñada para su implante. La cinta de identificación está diseñada para aplicarse una sola vez para adherirse al instrumento, y no debe volver a aplicarse si se retira.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Limpiarse los dedos con alcohol isopropílico para eliminar los aceites o usar guantes.
 - Limpiar y secar el área de aplicación del instrumento para eliminar cualquier residuo que pueda haber.
 - Limpiar la zona con alcohol; dejar que el alcohol se seque.
 - Aplicar firmemente la cinta sin estirarla. Debe colocarse una cinta en el extremo que no se use del instrumento. La aplicación no debe impedir la funcionalidad del instrumento.
 - Envolver la cinta 1,5 veces en el instrumento de acero inoxidable. La cinta debe quedar plana y sin espacios.
 - Esterilizar el instrumento con vapor para unir el adhesivo.
- INSPECCIÓN:** Inspeccionar la cinta antes de cada uso. La cinta de identificación no está diseñada como marca permanente y, con el tiempo, empezará a descolorarse, romperse, desconcharse o escamarse. Debe sustituirse en cuanto se observen estas señales.

ESTERILIZACIÓN: La cinta de identificación se proporciona no estéril y ha sido validada para la eficacia de la esterilización por vapor, incluida la esterilización de la superficie subyacente del instrumento utilizando los siguientes parámetros de ciclo completo:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo, ciclo completo
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos
Uso inmediato	132 °C (270 °F)	3 minutos

Siempre es responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, según se realiza concretamente con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere que el proceso se verifique o se valide, y se supervise de manera rutinaria.

ELIMINACIÓN: No existen instrucciones de eliminación especiales.

Kimlik Bandı

TR - KULLANIM AMACI: Key Surgical Tanımlama Bandı, çeşitli renkler, desenler ve/veya alfasayısal kodlama kullanılarak tanımlama, organizasyon, yönetim, doğru işlem ve paketlemeye yardımcı olmak üzere paslanmaz çelik cerrahi alete yapışması için tasarlanmıştır.

ÖNLEM: Tanımlama bandı implantasyona uygun değildir. Tanımlama bandı, tek kullanımlık olarak alete yapışmalıdır ve çıkartıldığında tekrar kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Yağları silmek veya eldiven giymek için parmaklarınızı izopropil alkolle temizleyin.
- Mevcut olabilecek kalıntıları gidermek için cihazın uygulama alanını temizleyip kurulayın.
- Bölgeyi alkolle silin ve alkolün kurumasını bekleyin.
- Bandı sıkıca bastırın; germeyin. Bant, aletin çalışmayan ucuna uygulanmalıdır. Uygulama aletin işlevini bozmamalıdır.
- Bandı paslanmaz çelik bir alete 1,5 kez sarın. Bant boşluk olmadan düz bir şekilde uzanmalıdır.
- Yapıştırıcıyı bağlarken aleti buharla sterilize edin.

İNCELEME: Her kullanımdan önce bandı inceleyin. Tanımlama bandı kalıcı bir işaret olarak tasarlanmamıştır ve zamanla rengi solacak, kırılacak, ufalanacak veya pul pul dökülecektir. Bunları farkettiğinizde hemen yenisiyle değiştirin.

STERİLİZASYON: Tanımlama bandı steril olmayan bir şekilde sağlanır ve aşağıdaki tam döngü parametreleri kullanılarak alttaki alet yüzeyinin sterilizasyonu da dahil olmak üzere buhar sterilizasyonunun etkinliği açısından doğrulanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	30 dakika
Ön Vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3 dakika
Hemen Kullanım	132 °C (270 °F)	3 dakika

İşleminin yapılacağı tesiste ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiilen yapılacak işlemin istenilen sonucu verdiğinden emin olmak işlemin yapacak kişinin sorumluluğundadır. İstenen sonucun elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

İMHA: Özel bir imha talimatı yoktur.

Tunnistusteippi

FI - KÄYTTÖTARKOITUS: Key Surgical® -tunnistusteippi on tarkoitettu kiinnitettäväksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin kirurgisiin instrumentteihin niiden tunnistamisen, järjestämisen, hallinnan, asianmukaisen käsittelyn ja pakkaamisen helpottamiseksi erilaisten värien, kuvioiden ja/tai aakkosnumeeristen koodien avulla.

VAROITUS: Tunnistusteippiä ei ole tarkoitettu implantointiin. Tunnistusteippi on tarkoitettu kiinnitettäväksi instrumenttiin vain kerran, eikä sitä saa kiinnittää uudelleen irrottamisen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET:

- Poista sormistasi rasva isopropanolilla tai käytä käsiaineita.
- Puhdista ja kuivaa se instrumentin kohta, johon teippi kiinnitetään, mahdollisten jäämien poistamiseksi.
- Pyyhi kohta alkoholilla ja anna alkoholin kuivua.
- Kiinnitä teippi tiukasti – älä venytä. Teippiä ei saa kiinnittää instrumentin käyttöpäähän. Kiinnitys ei saa estää instrumentin toimintaa.
- Kääri teippiä 1,5 kertaa ruostumattomasta teräksestä valmistetun instrumentin ympäri. Teipin tulee olla tasainen, eikä siinä saa olla rakoja.
- Höyrysteriloi instrumentti liiman kiinnittämiseksi.

TARKASTUS: Tarkasta teippi ennen jokaista käyttökertaa. Tunnistusteippiä ei ole tarkoitettu pysyväksi merkiksi, vaan se värjäytyy, rikkoutuu, kuoriutuu ja lohkeilee ajan myötä. Vaihda teippi heti, kun tällaista huomataan.

STERILOINTI: tunnistusteippi toimitetaan epästeriilillä, ja se on valdaitto soveltumaan höyrysterilointiin, mukaan lukien teipin alla olevan instrumenttipinnan sterilointi, seuraavilla täyden syklin parametreillä:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – koko sykli
Painovoimainen	121 °C (250 °F)	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia
Välitön käyttö	132 °C (270 °F)	3 minuuttia

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

HÄVITTÄMINEN: erityisiä hävittämisohjeita ei ole.

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

MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR

REF CATALOG NUMBER LOT LOT NUMBER USE-BY DATE

STERIS®