

Disposable Corner Protectors (Card / Paper)

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Tray Corner Protectors are intended for use during sterilization, organization and storage of surgical trays.

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.

Store away from any sources of ignition.

Like any paper product, handle in such a way as to prevent cuts.

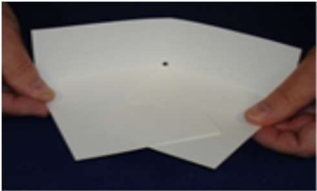
Single-use only; reuse may lead to patient cross-contamination.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Does not need to be cleaned or disinfected before initial use
2. Fold, tuck, and pinch to create a corner for the trays/baskets.
 - a. Fold



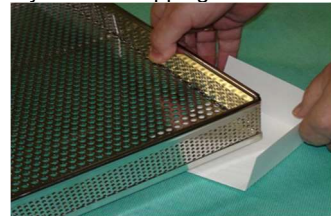
b. Tuck



c. Pinch



3. Place the corner protectors on the top and bottom corners of the tray before wrapping with sterilization wrap.



4. 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.

STERILIZATION:

Evaluated for sterilization compatibility and found to be compatible with the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time -Full Cycle
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3.5 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	18 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:

Used: Dispose after use according to facility protocol. Do not reuse.
Unused: It is suitable for recycling in the wastepaper stream.

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.

Einweg-Eckenschutz (Karton / Papier)

DE VERWENDUNGSZWECK /ANWENDUNGSHINWEISE:

Key Surgical® Tray Corner Protectors sind für den Einsatz bei der Sterilisation, Organisation und Lagerung von chirurgischen Körben/Trays vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Kontrollieren Sie den Eckenschutz vor dem Gebrauch visuell, um sicherzustellen, dass sie frei von sichtbaren Verunreinigungen oder Beschädigungen sind.

Getrennt von jeglichen Zündquellen aufbewahren.

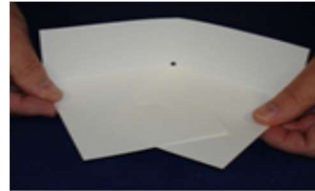
Behandeln Sie es wie jedes Papierprodukt so, dass Schnitte vermieden werden.

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Muss vor der ersten Verwendung nicht gereinigt oder desinfiziert werden
2. Um Eckenschutze für die Trays/Körbe zu erstellen, müssen Sie sie falten, zusammenstecken und zusammendrücken.

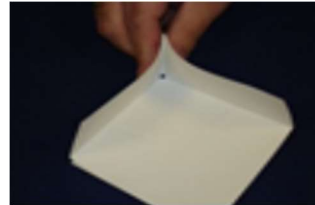
a. Falten



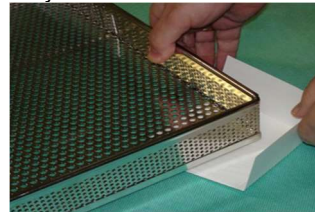
b. Zusammenstecken



c. Zusammendrücken



3. Platzieren Sie den Eckenschutz an der Ober- und Unterseite des Trays bevor sie mit Sterilisationsverpackung eingepackt werden.



4. Das Tray gemäß den Standard-Verpackungsverfahren verpacken. Ein angemessener Sterilisationsmittelkontakt wird sowohl auf der Oberfläche des Eckenschutzes als auch auf der Trayoberfläche unter dem Eckenschutz erfolgen.

STERILISATION:

Auf Sterilisationskompatibilität geprüft und für kompatibel mit den folgenden Parametern befunden:

Dampfsterilisation		
Zyklus Typ	Temperatur	Minimum Zeit – Voller Zyklus
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3.5 Minuten
Vor-Vakuum	134° C (273° F)	18 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.

ENTSORGUNG:

Benutzt: Entsorgen Sie gemäß dem Betriebsprotokoll. Nicht wiederverwenden.

Unbenutzt: Geeignet für das Altpapier-Recycling.

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 jetables (carton/papier)

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les protections d'angle de plateaux Key Surgical® sont destinées à être utilisées lors de la stérilisation, de l'organisation et du stockage des plateaux chirurgicaux.

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.

Conserver à l'écart des sources de combustion.

Comme tout produit en papier, manipuler de manière à éviter les coupures.

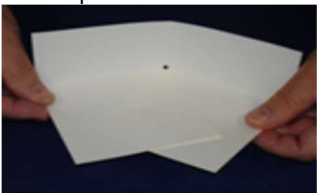
À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

MODE D'EMPLOI :

1. Le nettoyage ou la désinfection ne sont pas nécessaires avant la première utilisation.
2. Plier, replier et pincer pour créer un angle pour les plateaux/paniers.
 - a. Plier



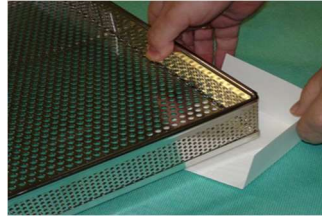
b. Replier



c. Pincer



3. Poser les protections d'angle aux coins supérieurs et inférieurs du plateau avant d'emballer ce dernier dans une enveloppe de stérilisation.



4. 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.

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
Vide préalable	134° C (273° F)	3.5 minutes
Vide préalable	134° C (273° F)	18 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.

ÉLIMINATION :

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

Protections non utilisées : Peuvent être recyclées avec les déchets papier.

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.

Wegwerpbare hoekbeschermers (karton/papier)

NL - BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De tray hoekbeschermers van Key Surgical® zijn bedoeld voor gebruik bij het steriliseren, organiseren en opbergen van chirurgische trays.

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.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.

Net als bij elk papieren product dusdanig hanteren dat papiersnedes worden voorkomen.

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

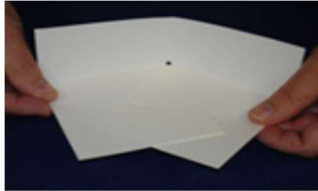
GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Hoeft niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd voorafgaand aan het eerste gebruik.
2. Vouwen, plooiën en samenknijpen om een hoek te vormen voor de schalen/mandjes.

a. Vouwen



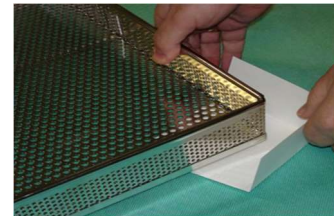
b. Plooiën



c. Samenknijpen



3. Bevestig de hoekbeschermers aan de bovenste en onderste hoeken van de schaal voordat u deze in een sterilisatiedoek wikkelt.



4. 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.

STERILISATIE:

Beeoordeeld op sterilisatiecompatibiliteit en compatibel bevonden met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus
Pre-vacuüm	134° C (273° F)	3.5 minuten
Pre-vacuüm	134° C (273° F)	18 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.

WEGGOOIEN:

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

Niet gebruikt: Kan worden gerecycled met het papierafval.

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 monouso (carta/cartone)

IT - USO PREVISTO:

Le protezioni angolari per vassoi chirurgici Key Surgical® sono destinate all'uso durante la sterilizzazione, l'organizzazione e la conservazione dei vassoi chirurgici.

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.

Conservare lontano da fonti di accensione.

Maneggiare in modo da evitare tagli, come si farebbe con qualsiasi altro prodotto in carta.

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

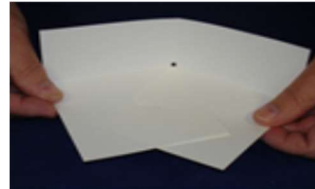
ISTRUZIONI PER L'USO:

1. La pulizia o la disinfezione prima dell'uso iniziale non è necessaria.
2. Piegare, infilare e schiacciare per creare un angolo adatto ai vassoi/cestelli.

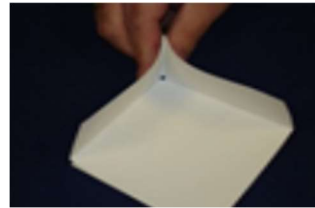
a. Piegare



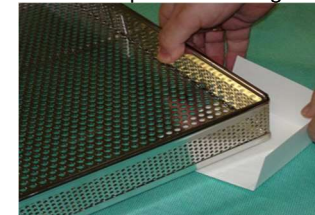
b. Infilare



c. Schiacciare



3. Posizionare le protezioni angolari sugli angoli superiori e inferiori del vassoio prima di avvolgerlo con il telo di sterilizzazione.



4. Avvolgere il vassoio secondo le procedure standard. Il contatto tra l'agente sterilizzante e la superficie esterna delle protezioni angolari e la superficie del vassoio sotto le protezioni angolari avviene correttamente.

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
Pre-vuoto	134° C (273° F)	3.5 minuti
Pre-vuoto	134° C (273° F)	18 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.

SMALTIMENTO:

Prodotto usato: smaltire dopo l'uso secondo il protocollo del centro.
 Non riutilizzare.
 Prodotto non utilizzato: può essere riciclato con la carta.

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 descartáveis (cartão/papel)**PT - USO PREVISTO:**

Os protetores de quinas para tabuleiros da Key Surgical® destinam-se a utilização durante a esterilização, organização e armazenamento de tabuleiros cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

PRECAUÇÕES:

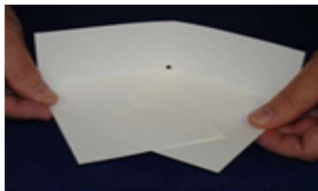
Fazer uma inspeção visual dos dispositivos antes de utilizar para garantir que não apresentam contaminantes visíveis ou danos, tais como fissuras ou rasgões.
 Armazenar afastado de fontes de ignição.
 Como com qualquer produto em papel, o manuseamento deve evitar cortes.
 Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Não é necessário limpar ou desinfetar antes da primeira utilização.
2. Dobrar, enfiar e apertar de forma a criar um canto para os tabuleiros/cestos.
 - a. Dobrar



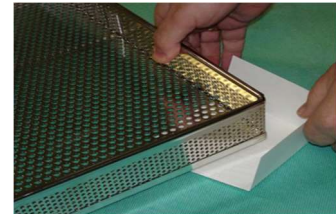
b. Enfiar



c. Apertar



3. Colocar os protetores de canto nos cantos superiores e inferiores do tabuleiro antes de envolver com invólucro de esterilização.



4. 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.

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
Pré-vácuo	134° C (273° F)	3.5 minutos
Pré-vácuo	134° C (273° F)	18 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.

ELIMINACIÓN:

Usado: após a utilização, eliminar de acordo com o protocolo da instituição. Não reutilizar.
 Não usado: é adequado para reciclagem no ecoponto azul.

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 desechables (cartulina/papel)**ES - APLICACIÓN:**

Los protectores de esquinas para bandejas Key Surgical® están diseñados para usarse durante la esterilización, la organización y el almacenamiento de bandejas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIONES:

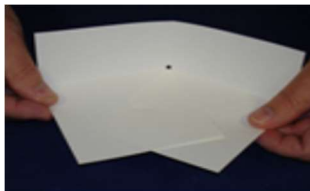
Inspeccionar visualmente los dispositivos antes de usarlos para asegurarse de que no haya contaminantes visibles ni daños, como roturas o desgarros.
 Almacenar alejado de fuentes de ignición.
 Manipular con cuidado para evitar cortes, como con cualquier otro producto de papel.
 Dispositivo de un solo uso; si se reutiliza, puede producir contaminación cruzada en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

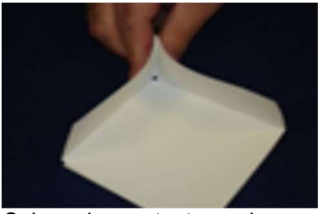
1. No es necesario limpiarlos o desinfectarlos antes del uso inicial.
2. Plegar, doblar y presionar para crear una esquina para las bandejas/cestas.
 - a. Plegar



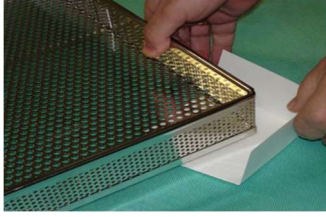
b. Doblar



c. Presionar



- Colocar los protectores de esquinas en las esquinas superiores e inferiores de la bandeja antes de envolverla con envoltorio de esterilización.



- 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.

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
Pre-vacío	134° C (273° F)	3.5 minutos
Pre-vacío	134° C (273° F)	18 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.

ELIMINACIÓN:

Usado: descartar después de su uso de acuerdo con el protocolo del centro. No reutilizar.

No usado: apto para reciclar con los desechos de papel.

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.

Tek Kullanımlık Köşe Koruyucuları (Karton/Kağıt)

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Tepsi Köşe Koruyucuları cerrahi tepsilerin sterilizasyonu, düzenlenmesi ve saklanması sırasında 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. Ateşleme kaynaklarından uzakta saklayın. Tüm kağıt ürünlerde olduğu gibi, kesilmeyi önleyecek şekilde kullanın. Yalnızca tek kullanımlıktır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

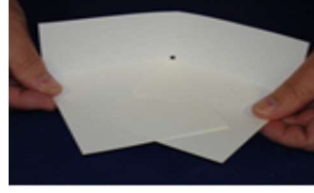
- İlk kullanımdan önce temizlenmesi veya dezenfekte edilmesi gerekli değildir

- Tepsiler/sepetler için bir köşe oluşturmak için katlayın, iç içe geçirin ve sıkıştırın.

a. Katlama



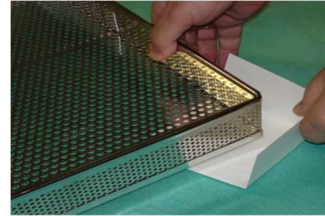
b. İç içe geçirme



c. Sıkıştırma



- Tepsiyi sterilizasyon sargısı ile sarmadan önce üst ve alt köşelere köşe koruyucuları yerleştirin.



- Tepsiyi standart sarma prosedürlerine göre sarın. Uygun sterilize edici teması, köşe koruyucuların yüzeyinin yanı sıra köşe koruyucuların altındaki tepsi yüzeyinde de gerçekleştir.

STERİLİZASYON:

Sterilizasyon uyumluluğu için test edilmiş ve şu parametrelerle uyumlu olduğu tespit edilmiştir:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü
Ön Vakumlu	134° C (273° F)	3.5 dakika
Ön Vakumlu	134° C (273° F)	18 dakika

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

ATILMASI:

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

Kullanılmamış: Atık kağıt akışında geri dönüştürme için uygundur.

UYARI:

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

Kertakäyttöiset kulmasuojukset (kartonki/paperi)

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -tarjotinkulmasuojat on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten tarjottimien steriloinnissa, järjestyssä ja varastoinnissa.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VAROTOIMET:

Tarkasta laitteet visuaalisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei niissä näy epäpuhtauksia tai mitään vaurioita, kuten repeämiä tai halkeamia. Eristettävä kaikista syttymislähteistä.

Muiden paperituotteiden tapaan tuotetta on käsiteltävä varoen viiltojen välttämiseksi.

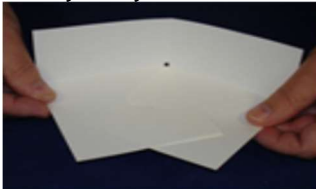
Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

KÄYTTÖOHJEET:

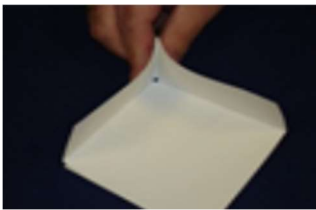
1. Tuotetta ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen ensimmäistä käyttökertaa.
2. Taita, työnnä yhteen ja purista muodostaaksesi kulman tarjottimille/koreille.
 - a. Taita



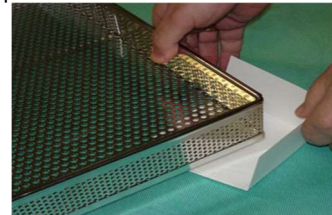
- b. Työnnä yhteen



- c. Purista



3. Aseta kulmasuojukset tarjottimen ylä- ja alakulmiin, ennen kuin pakkaat sen sterilointikäreeseen.



4. Pakkaa tarjotin tavanomaisten käärintämenetelmien mukaisesti. Sterilointiaine pääsee vaikuttamaan asianmukaisesti kulmasuojusten pintaan sekä kulmasuojusten alla olevaan tarjottimen pintaan.

STERILOINTI:

Tuotteen sopivuutta sterilointiin on arvioitu ja sen on todettu sopivan yhteen seuraavien parametrien kanssa:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Esityhjiö	134° C (273° F)	3.5 minuuttia
Esityhjiö	134° C (273° F)	18 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 vahvistetaan ja että sen rutiinivalvonta toteutuu.

HÄVITTÄMINEN:

Käytetyt: hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

Käyttämättömät: sopivat kierrätettäviksi jätepaperikierrossa.

VAROITUS:

Tähän lääkkinnälliseen 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



CATALOG
NUMBER



LOT
NUMBER



MEDICAL DEVICE



DO NOT RE-USE



DATE OF MANUFACTURE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



STERIS®