

EN - INTENDED USE: Key Surgical KeyDot is intended for tracking individual surgical instruments and is used in conjunction with appropriate instrument tracking software designed for instrument identification, inventory status, and management. KeyDot is intended for one-time application/adhesion to the instrument and should not be reapplied if removed.

MATERIAL: KeyDot is made from a 3M specialty film label material designed to withstand harsh environments and temperature conditions.

- Top layer: 0.4 mil (10 microns) matte black acrylate
- Base layer: 2.0 mil (50 microns) matte white acrylate
- Adhesive: 1.2 mil (30 microns) #350 high-holding acrylic

KeyDot can be adhered to:

- Stainless steel
- Engineered thermoset polymer (medical-grade plastic)

CLEANING & DISINFECTION: KeyDot is compatible with the following high-level disinfectants:

OPA/28
Glutaraldehyde 3%

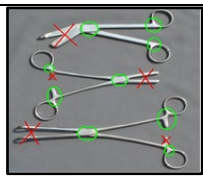
Using a pH-neutral detergent, prepare instruments with dosing and concentration according to the detergent manufacturer's instructions for use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

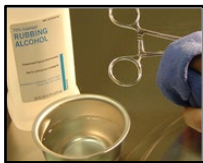
1. Select a KeyDot that is sized appropriately to the location of the instrument to which it will be applied. To ensure proper adhesion, the KeyDot should not be larger than the application location.

2. Ensure the instrument has been thoroughly washed before beginning the application process. If necessary, use adhesive remover to remove any adhesive residue. Rewash the instrument thoroughly before continuing with the KeyDot application.

3. Choose a suitable location to which you will apply the KeyDot. Do not place the KeyDot on or near the working end of the instrument. A flat surface is best.



4. Clean the area with isopropyl alcohol to remove moisture and allow to dry. Use a surgical towel or lint-free wipe and dip in a bowl of alcohol. Disposable alcohol towelettes may be used but be sure to use a new towelette if the alcohol evaporates.



5. Once the alcohol has dried, use tweezers or forceps to remove the KeyDot from the KeyDot sheet and immediately apply it to the selected location. Do not touch the exposed adhesive of the KeyDot or the cleaned area of the instrument. Unclean surfaces, from oils and debris on fingers, can interfere with successful bonding.



6. Using the round end of the purple applicator tool, apply firm pressure to the center of the KeyDot and work towards the outside in a circular motion. This pressure activates the pressure-sensitive adhesive and smooths the edge of the KeyDot. Alternatively, you can apply firm pressure to the KeyDot using an index finger, while wearing gloves, to activate the adhesive.



7. Sterilize the instrument to cure the adhesive and ensure a complete bond.
Note: If instrument is not sterilized after KeyDot application, the adhesive requires 72 hours to fully cure.

8. Do not soak or wash the instrument until it has been fully cured.

STERILIZATION: Provided non-sterile and have been validated for steam sterilization at the following 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)	18 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3 minutes

Validated for sterilization efficacy in a 100% Ethylene Oxide (EtO) sterilization cycle:

100% Ethylene Oxide (EtO)	
Concentration	725 mg/L
Temperature	55° C
Exposure Time	60 min
Humidity	50-80%

Validated for sterilization efficacy in the following STERRAD® Systems and cycles:

STERRAD System and Cycle	
STERRAD 100S/100S Short	
STERRAD NX Standard	
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex	

Validated for sterilization efficacy in the following STERIZONE® System:

STERIZONE System	
STERIZONE VP4	

Validated for sterilization efficacy for the following V-PRO® Systems and cycles:

V-PRO System and cycle	
V-PRO maX Lumen Cycle	
V-PRO maX 2 Lumen Cycle	

KeyDot can withstand repeated sterilization cycles. Sterilization efficacy test results indicate that both the KeyDot and the underlying instrument surface were fully sterile under the conditions of the study.

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.

BIOCOMPATIBILITY AND CYTOTOXICITY INFORMATION: Key Surgical has completed biocompatibility and cytotoxicity testing on KeyDot. All testing was performed under Good Laboratory Practices (FDA, 21 CFR, Part 58) by an approved testing facility. Biocompatibility testing was completed in accordance with the ISO test method requirements for implantation in subcutaneous tissue ANSI/AAMI/ISO 10993-6, Biological Evaluation of Medical Devices –Part 6: Tests for local effects after implantation.

- Based on the results of the clinical, gross, and microscopic observations, KeyDot is considered a "non-irritant".

Cytotoxicity testing was completed in accordance with the test method requirements specified in ANSI/AAMI/ISO 10993-5: Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity, in-vitro methods.

- Based on the results of the cytotoxicity test scores, KeyDot is considered non-toxic.
- **BARCODE:** Data Matrix ECC-200 standard symbology barcodes are laser-engraved into the top layer of the label material, exposing the white base layer.
- White barcode on black background provides excellent contrast for barcode readability.
- Highly redundant Data Matrix provides readability with up to 60% destruction of barcode.
- All KeyDot barcodes are verified to be readable.
- All KeyDots are created with a unique barcode number. We guarantee that no duplicate numbers will be created unless specified for custom request items.

STORAGE: Store away from direct sunlight or heat. Do not apply when the temperature is below 39° F.

DISPOSAL: Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality. Dispose according to facility protocol.

KeyDot®

DE - VERWENDUNGSZWECK: Der Key Surgical KeyDot ist für die Zuordnung von individuellen chirurgischen Instrumenten gedacht und wird in Verbindung mit einer entsprechenden Instrumenten-Zuordnungssoftware benutzt, die zur Instrumentenidentifizierung und zum Inventarstatus und -management konzipiert wurde. KeyDot ist für die einmalige Anwendung/Anhaftung am Instrument vorgesehen und darf nach dem Entfernen nicht erneut befestigt werden.

MATERIAL: KeyDot wird aus einer 3M-Spezialfolie hergestellt, die gegen raue Umgebungen und Temperaturbedingungen beständig ist.

- Deckschicht 0,4 mil (10 Mikron) mattschwarzes Acrylat
- Grundschrift: 2,0 mil (50 Mikron) mattweißes Acrylat
- Klebstoff: 1,2 mil (30 Mikron) stark haftendes Acrylat Nr. 350

KeyDot lässt sich befestigen an:

- Edelstahl
- Technisiertem Duroplastpolymer (medizinischer Kunststoff)

REINIGUNG & DESINFEKTION: Folgende starke Desinfektionsmitteln können mit KeyDot verwendet werden:

OPA/28
Glutaraldehyd 3 %

Verwenden Sie zur Vorbereitung der Instrumente ein pH-neutrales Reinigungsmittel. Angaben zu Dosierung und Konzentration entnehmen Sie der Herstelleranleitung des Reinigungsmittels.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Wählen Sie einen KeyDot aus, der der Größe des Anbringungspunkts am Gerät entspricht. Zur Wahrung einer sicheren Haftfähigkeit sollte der KeyDot nicht größer als der Anbringungspunkt sein.
2. Überzeugen Sie sich davon, dass das Instrument vor Beginn des Applikationsverfahrens gründlich gereinigt wurde. Bei Bedarf zum Entfernen von

Kleberückständen Klebstoffentferner verwenden. Reinigen Sie das Gerät gründlich, bevor Sie mit der Befestigung des KeyDot fortfahren.

3. Wählen Sie einen geeigneten Bereich für die Befestigung des KeyDot aus. Bringen Sie den KeyDot nicht auf oder in Nähe des Arbeitsteils des Instruments an. Am besten eignet sich eine ebene Oberfläche.
4. Reinigen Sie den Bereich mit Isopropanol, um Feuchtigkeit zu entfernen, und lassen Sie ihn daraufhin trocknen. Tauchen Sie hierfür ein chirurgisches oder ein fusselfreies Reinigungstuch in eine Schüssel mit Alkohol. Sie können Alkohol-Einwegtücher verwenden. Achten Sie jedoch darauf, ein neues Einwegtuch zu verwenden, wenn der Alkohol verdunstet.
5. Sobald der Alkohol getrocknet ist, entfernen Sie den KeyDot mit einer Pinzette vom KeyDot-Bogen und bringen Sie ihn umgehend an der ausgewählten Stelle an. Die ungeschützte Klebefläche des KeyDot und die gereinigte Fläche des Instruments NICHT berühren. Eine Verschmutzung von Oberflächen durch Öl und Schmutz auf den Fingern kann die Haftfähigkeit beeinträchtigen.
6. Üben Sie mit dem runden Ende des lilafarbenen Applikators festen Druck auf den Mittelpunkt des KeyDot aus und arbeiten Sie sich mit einer Kreisbewegung nach außen vor. Dieser Druck aktiviert den druckempfindlichen Klebstoff und glättet die Ränder des KeyDot. Alternativ können Sie mit dem behandschuhten Finger fest auf den KeyDot drücken, um den Klebstoff zu aktivieren.
7. Sterilisieren Sie das Instrument, um den Klebstoff auszuhärten und eine starke Anhaftung zu erzielen.
Hinweis: Wird das Instrument nach dem Anbringen des KeyDot nicht sterilisiert, benötigt der Klebstoff 72 Stunden, um vollständig auszuhärten.
8. Das Instrument erst in Wasser tauchen oder waschen, wenn der Klebstoff vollständig ausgehärtet ist.

STERILISIERUNG: Das Produkt wird nicht steril geliefert und wurde zur Dampfsterilisierung mit folgenden Zyklusparametern validiert:

Dampfsterilisierung		
Zykustyp	Temperatur	Mindestdauer – vollständiger Zyklus
Schwerkraft	121° C (250° F)	30 Minuten
Vorvakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Vorvakuum	134° C (273° F)	18 Minuten
Vorvakuum	134° C (273° F)	3 Minuten

Validiert auf Sterilisationswirksamkeit bei einem Sterilisationszyklus mit 100 % Ethylenoxid (EO) validiert:

100 % Ethylenoxid (EO)	
Konzentration	725 mg/l
Temperatur	55° C
Expositionszeit	60 Min.
Luftfeuchtigkeit	50–80 %

Validiert auf Sterilisationswirksamkeit bei den folgenden STERRAD®-Systemen und -Zyklen:

STERRAD-System und -Zyklus	
STERRAD 100S/100S Short	
STERRAD NX Standard	
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex	

Validiert auf Sterilisationswirksamkeit bei dem folgenden STERIZONE®-System:

STERIZONE-System	
STERIZONE VP4	

Validiert auf Sterilisationswirksamkeit bei den folgenden V-PRO®-Systemen und -Zyklen:

V-PRO-System und -Zyklus	
V-PRO maX Lumen Cycle	
V-PRO maX 2 Lumen Cycle	

KeyDot hält wiederholten Sterilisationszyklen stand. Die Testergebnisse zur Wirksamkeit der Sterilisierung zeigen, dass sich sowohl der KeyDot als auch die darunter liegende Oberfläche des Instruments unter den Bedingungen der Studie als vollkommen steril erwiesen.

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.

INFORMATIONEN ZUR BIOKOMPATIBILITÄT UND ZYTOTOXIZITÄT: Key Surgical hat den KeyDot auf Biokompatibilität und Zytotoxizität untersucht. Alle Untersuchungen wurden entsprechend den Prinzipien der guten Laborpraxis (FDA, 21 CFR, Teil 58) von einer dazu befugten Einrichtung vorgenommen. Die Untersuchung der Biokompatibilität erfolgte in Übereinstimmung mit den ISO-Testanforderungen zur Implantierung in subkutanes Gewebe ANSI/AAMI/ISO 10993-6 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen.

- Gemäß den Ergebnissen der klinischen, makroskopischen und mikroskopischen Beobachtungen gilt der KeyDot als „nicht reizend“.

Die Zytotoxizitätstests wurden gemäß den Anforderungen an die Prüfmethode gemäß ANSI/AAMI/ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität durchgeführt.

- Gemäß den Ergebnissen der Zytotoxizitätstests gilt der KeyDot als „nicht toxisch“.

STRICHCODE: Die Strichcodes gemäß der Symbologie Data Matrix ECC-200 werden in die Deckschicht des Etikettenmaterials lasergraviert, was die weißes Grundschrift frei legt.

- Weiße Strichcodes auf schwarzem Untergrund sind aufgrund des Kontrasts sehr gut lesbar.
- Durch die hochgradig redundante Data Matrix-Technologie ist der Barcode auch bei einer Zerstörung von bis zu 60 % weiterhin lesbar.
- Alle KeyDot-Strichcodes werden auf Lesbarkeit geprüft.
- Alle KeyDots erhalten bei der Herstellung eine einmalige Strichcodenummer. Wir garantieren, dass keine doppelten Nummern erstellt werden, wenn dies nicht vom Kunden eigens angefordert wird.

LAGERUNG: Vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. KeyDot bei Temperaturen unter 3,8 °C (39 °F) nicht anbringen.

ENTSORGUNG: Bei Anzeichen von Abnutzung oder Funktionsverlust ist ein Austausch erforderlich. Gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

KeyDot®

FR - UTILISATION PRÉVUE : Key Surgical KeyDot est destiné au suivi d'instruments chirurgicaux individuels et est utilisé conjointement avec le logiciel de suivi d'instruments approprié, conçu pour l'identification, l'état des stocks et la gestion des instruments. KeyDot est destiné à une application/adhésion une seule fois sur l'instrument et ne doit pas être réappliqué s'il a été retiré.

COMPOSITION : KeyDot est fabriqué à partir d'un matériau d'étiquettes de film 3M conçu pour résister à des environnements et à des conditions de température extrêmes.

- Couche supérieure : Acrylate noir mat de 0,4 mil (10 microns)
- Couche de base : Acrylate blanc mat de 2,0 mil (50 microns)
- Adhésif : 1,2 mil (30 microns) d'acrylique #350 à haute tenue

KeyDot peut être collé aux éléments suivants :

- Acier inoxydable
- Polymère thermodurcissable (plastique de qualité médicale)

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION : KeyDot est compatible avec les désinfectants de haut niveau suivants :

OPA/28
Glutaraldéhyde 3 %

À l'aide d'un détergent à pH neutre, préparer les instruments en respectant le dosage et la concentration indiqués dans le mode d'emploi du fabricant du détergent.

MODE D'EMPLOI :

1. Sélectionner un KeyDot dont la taille est adaptée à l'emplacement de l'instrument sur lequel il sera appliqué. Pour garantir une bonne adhérence, le KeyDot ne doit pas être plus grand que l'emplacement de l'application.
 2. S'assurer que l'instrument a été soigneusement lavé avant de commencer le processus d'application. Si nécessaire, utiliser un dissolvant pour adhésif pour éliminer tout résidu d'adhésif. Relaver soigneusement l'instrument avant de poursuivre l'application du KeyDot.
 3. Choisir un emplacement approprié auquel le KeyDot sera appliqué. Ne pas placer le KeyDot sur l'extrémité de travail de l'instrument ni à proximité. Une surface plane est recommandée.
 4. Nettoyer la zone avec de l'alcool isopropylique pour enlever l'humidité et laisser sécher. Utiliser une serviette chirurgicale ou un chiffon non pelucheux et tremper dans un bol d'alcool. Il est possible d'utiliser des lingettes alcoolisées jetables, mais veiller à utiliser une nouvelle lingette si l'alcool s'évapore.
 5. Une fois que l'alcool est sec, utiliser des pinces ou des forceps pour retirer le KeyDot à sa chemise de protection et l'appliquer immédiatement à l'emplacement sélectionné. Ne pas toucher l'adhésif exposé du KeyDot ni la zone nettoyée de l'instrument. Les surfaces non propres, huiles et mains non lavées peuvent gêner la réussite de l'adhérence.
 6. En utilisant l'extrémité ronde de l'applicateur violet, appliquer une pression ferme vers le centre du KeyDot et travailler vers l'extérieur dans un mouvement circulaire. Ceci permet d'activer l'adhésif sensible à la pression et adoucit le bord du KeyDot. Il est également possible d'appliquer une pression ferme sur le KeyDot à l'aide de l'index, tout en portant des gants, pour activer l'adhésif.
 7. Stériliser l'instrument pour durcir l'adhésif et garantir une adhérence totale.
Remarque : Si l'instrument n'est pas stérilisé après l'application du KeyDot, l'adhésif a besoin de 72 heures pour durcir complètement.
 8. Ne pas faire tremper ou laver l'instrument tant qu'il n'a pas totalement durci.
- STÉRILISATION :** Fourni à l'état non stérile et sa stérilisation à la vapeur a été validée selon les paramètres de cycle 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)	18 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3 minutes

Efficacité de stérilisation validée dans un cycle de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène (EtO) :

100 % d'oxyde d'éthylène (EtO)	
Concentration	725 mg/l
Température	55 °C
Temps d'exposition	60 min
Humidité	50-80 %

Efficacité de stérilisation validée dans les cycles et systèmes STERRAD® suivants :

Système et cycle STERRAD
STERRAD 100S/100S Short
STERRAD NX Standard
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Efficacité de stérilisation validée dans le système STERIZONE® suivant :

Système STERIZONE
STERIZONE VP4

Efficacité de stérilisation validée dans les cycles et systèmes V-PRO® suivants :

Cycle et système V-PRO
V-PRO maX Lumen Cycle
V-PRO maX 2 Lumen Cycle

KeyDot peut résister à des cycles de stérilisation répétés. Les résultats des tests d'efficacité de la stérilisation indiquent que le KeyDot et la surface sous-jacente de l'instrument étaient entièrement stériles dans les conditions de l'étude.

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.

INFORMATIONS SUR LA BIOPATIBILITÉ ET LA CYTOTOXICITÉ : Key Surgical a terminé les tests de biocompatibilité et de cytotoxicité sur KeyDot. Tous les tests ont été réalisés conformément aux Bonnes pratiques de laboratoire (FDA, 21 CFR, Partie 58) par un établissement de test approuvé.

Les tests de biocompatibilité ont été réalisés conformément aux exigences des méthodes de test ISO pour l'implantation dans des tissus sous-cutanés ANSI/AAMI/ISO 10993-6, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : Tests pour les effets locaux après l'implantation.

- Compte tenu des résultats des observations cliniques, macroscopiques et microscopiques, KeyDot est considéré comme « non irritant ».

Les tests de cytotoxicité ont été réalisés conformément aux exigences des méthodes de test spécifiées dans ANSI/AAMI/ISO 10993-5 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité, méthodes in vitro.

- Compte tenu des résultats des tests de cytotoxicité, KeyDot est considéré comme non toxique.

CODE À BARRES : Les codes à barres Data Matrix ECC-200 sont gravés au laser dans la couche supérieure du matériau de l'étiquette, exposant ainsi la couche de base blanche.

- Le code à barres blanc sur fond noir offre un excellent contraste pour la lisibilité du code à barres.
- Le Data Matrix hautement redondant assure la lisibilité avec une destruction du code à barres pouvant aller jusqu'à 60 %.
- La lisibilité de tous les codes à barres KeyDot est vérifiée.
- Tous les KeyDots sont créés avec un numéro de code à barres unique. Nous garantissons qu'aucun numéro en double ne sera créé, à moins que cela ne soit spécifié pour des articles de demandes personnalisées.

STOCKAGE : Ne pas exposer aux rayons du soleil ou à la chaleur. Ne pas appliquer lorsque la température est inférieure à 39 °F.

MISE AU REBUT : Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité. Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

KeyDot®

NL - BEOOGD GEBRUIK: Key Surgical KeyDot is bedoeld voor het traceren van individuele chirurgische instrumenten en wordt gebruikt in combinatie met geschikte software voor instrumenttracering, ontworpen voor instrumentidentificatie, voorraadstatus en beheer. KeyDot is bedoeld voor eenmalig aanbrengen/hechten op het instrument en mag niet opnieuw worden aangebracht als het is verwijderd.

MATERIAAL: KeyDot is gemaakt van een 3M speciaal folie-etiketmateriaal, ontworpen om bestand te zijn tegen extreme omgevingen en temperaturomstandigheden.

- Toepslag: 0,4 mil (10 micron) matzwart acrylaat
 - Basislaag: 2,0 mil (50 micron) matwit acrylaat
 - Kleefmiddel: 1,2 mil (30 micron) #350 acryl met hoge kleefkracht
- KeyDot kan worden aangebracht op:
- Roestvrij staal
 - Gemanipuleerde thermosetpolymeer (kunststof van medische kwaliteit)

REINIGING EN DESINFECTIE: KeyDot is compatibel met de volgende hoogwaardige desinfectiemiddelen:

OPA/28
Glutaaraldehyde 3%

Gebruik een pH-neutraal reinigingsmiddel en bereid de instrumenten voor met dosering en concentratie volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Selecteer een KeyDot met het juiste formaat voor de locatie van het instrument waarop de KeyDot zal worden toegepast. Voor een goede hechting mag de KeyDot niet groter zijn dan de plaats van aanbrengen.
2. Zorg ervoor dat het instrument grondig gewassen is voordat je begint met het aanbrengen. Gebruik zo nodig een lijnverwijderaar om eventuele kleefresten te verwijderen. Was het instrument nogmaals grondig voordat u verder gaat met de KeyDot-applicatie.
3. Kies een geschikte locatie waarop u de KeyDot wilt aanbrengen. Plaats de KeyDot niet op of nabij het werkuiteinde van het instrument. Een vlak oppervlak is het best.

4. Reinig het gebied met isopropylalcohol om vocht te verwijderen en laat het drogen. Gebruik een chirurgische doek of pluisvrije doek en doop het in een kom met alcohol. Wegwerpbare alcoholdoekjes mogen worden gebruikt, maar gebruik een nieuw doekje als de alcohol verdampt.
5. Zodra de alcohol is opgedroogd, gebruikt u een pincet of tang om de KeyDot van het KeyDot vel te halen en onmiddellijk aan te brengen op de geselecteerde locatie. Raak het blootliggende kleefmiddel van de KeyDot of het gereinigde deel van het instrument niet aan. Ongereinigde oppervlakken met oliën en vuil op vingers, kunnen een goede hechting verhinderen.
6. Druk met het ronde uiteinde van de paarse applicator stevig op het midden van de KeyDot en werk naar buiten toe in een cirkelvormige beweging. Deze druk activeert het drukevoelige kleefmiddel en maakt de rand van de KeyDot glad. U kunt ook met uw wijsvinger stevige druk uitoefenen op de KeyDot en handschoenen dragen om het kleefmiddel te activeren.
7. Steriliseer het instrument om het kleefmiddel uit te laten harden en een volledige hechting te garanderen.

Opmerking: Als het instrument na het aanbrengen van KeyDot niet is gesteriliseerd, heeft het kleefmiddel 72 uur nodig om volledig uit te harden.

8. Het instrument niet laten weken of wassen voordat het volledig is uitgehard.

STERILISATIE: Het product wordt niet-steriel geleverd en is gevalideerd voor stoomsterilisatie bij de volgende cyclusparameters:

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)	18 minuten
Voorvacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten

Gevalideerd voor sterilisatie doeltreffendheid tijdens een sterilisatiecyclus met 100% ethyleenoxide (EtO):

100% ethyleenoxide (EtO)	
Concentratie	725 mg/l
Temperatuur	55 °C
Blootstellingstijd	60 min.
Luchtvochtigheid	50-80%

Gevalideerd voor sterilisatie doeltreffendheid voor de volgende STERRAD®-systemen en cycli:

STERRAD-systeem en -cyclus
STERRAD 100S/100S Short
STERRAD NX Standard
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Gevalideerd voor sterilisatie doeltreffendheid voor het volgende STERIZONE®-systeem:

STERIZONE-systeem
STERIZONE VP4

Gevalideerd voor sterilisatie doeltreffendheid voor de volgende V-PRO®-systemen en cycli:

V-PRO-systeem en cyclus
V-PRO maX Lumen Cycle
V-PRO maX 2 Lumen Cycle

KeyDot is bestand tegen herhaalde sterilisatiecycli. Uit de testresultaten voor de doeltreffendheid van de sterilisatie blijkt dat zowel de KeyDot als het onderliggende instrumentoppervlak volledig steriel waren onder de omstandigheden van het onderzoek. 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.

INFORMATIE OVER BIOPATIBILITEIT EN CYTOTOXICITEIT: Key Surgical heeft de biocompatibiliteits- en cytotoxiciteitstests op KeyDot uitgevoerd. Alle tests zijn uitgevoerd onder Good Laboratory Practices (FDA, 21 CFR, Part 58) door een goedgekeurde testfaciliteit.

Biocompatibiliteitstests zijn uitgevoerd conform de ISO-testmethodevereisten voor implantatie in subcutaan weefsel ANSI/AAMI/ISO 10993-6, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie.

- Op basis van de resultaten van klinische, macroscopische en microscopische observaties wordt KeyDot beschouwd als een "niet-irriterend".
- Er is een cytotoxiciteitstest uitgevoerd conform de testmethodevereisten zoals gespecificeerd in ANSI/AAMI/ISO 10993-5: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5: Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit
- Op basis van de resultaten van de scores van de cytotoxiciteitstests wordt KeyDot als niet-toxisch beschouwd.

BARCODE: De standaardssymbologiebarcodes uit de gegevensmatrix ECC-200 worden met een lasergroef in de bovenste laag van het etiketmateriaal gegraveerd, waardoor de witte basislaag zichtbaar wordt.

- Witte barcode op zwarte achtergrond biedt een uitstekend contrast voor leesbaarheid van de barcode.
- Zeer redundante gegevensmatrix biedt leesbaarheid en vernietiging van de barcode tot 60%.
- Alle KeyDot-barcodes worden gecontroleerd om leesbaar te zijn.
- Alle KeyDots worden gemaakt met een uniek barcodenummer. We garanderen dat er geen dubbele nummers worden aangemaakt, tenzij dit wordt aangegeven voor aangepaste aanvraagitems.

OPSLAG: Opbergen buiten het bereik van rechtstreeks zonlicht of hitte. Niet toepassen als de temperatuur lager is dan 39 °F.

AFVOER: Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn. Voer het product af volgens het protocol van de instelling.

KeyDot®

TI - USO PREVISTO: KeyDot di Key Surgical è destinato alla tracciabilità dei singoli strumenti chirurgici e viene utilizzato insieme a un software di tracciabilità degli strumenti progettato per l'identificazione degli strumenti, lo stato dell'inventario e la gestione. KeyDot è destinato a un'applicazione/adesione unica allo strumento e non deve essere riapplicato se rimosso.

MATERIALE: KeyDot è realizzato con un materiale speciale per etichette 3M progettato per resistere ad ambienti e temperature difficili.

- Strato superiore: 0,4 mil (10 micron) di acrilato nero opaco
- Strato di base: acrilato bianco opaco da 2,0 mil (50 micron)
- Adesivo: 1,2 mil (30 micron) n. 350 acrilico ad alta tenuta

KeyDot può essere applicato a:

- Acciaio inossidabile
- Polimero termoindurente ingegnerizzato (plastica per uso medico)

PULIZIA E DISINFEZIONE: KeyDot è compatibile con i seguenti disinfettanti di alto livello:

OPA/28
Glutaraldeide 3%

Utilizzando un detergente a pH neutro, preparare gli strumenti con dosaggio e concentrazione secondo le istruzioni d'uso del produttore del detergente.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Selezionare un KeyDot di dimensioni adeguate alla posizione dello strumento a cui verrà applicato. Per assicurare una corretta adesione, il KeyDot non deve essere più grande della posizione di applicazione.
2. Prima di iniziare il processo di applicazione, accertarsi che lo strumento sia stato lavato accuratamente. Se necessario, utilizzare un prodotto per la rimozione dei residui di adesivo. Lavare accuratamente lo strumento prima di continuare l'applicazione di KeyDot.
3. Scegliere una posizione adatta a cui applicare KeyDot. Non posizionare il KeyDot sopra o vicino all'estremità di lavoro dello strumento. Una superficie piatta è la migliore.
4. Pulire l'area con alcool isopropilico per rimuovere l'umidità e lasciare asciugare. Utilizzare un asciugamano chirurgico o un panno che non lascia residui e immergerlo in una ciotola con alcool. È possibile utilizzare salviette alcoliche monouso, ma assicurarsi di utilizzare una nuova salvietta se l'alcool evapora.
5. Una volta che l'alcool si è asciugato, con una pinzetta o una pinza rimuovere il KeyDot dal foglio KeyDot e applicarlo immediatamente alla posizione selezionata. Non toccare l'adesivo scoperto del KeyDot o l'area pulita dello strumento. Superfici sporcate da olio e residui rimasti sulle dita possono pregiudicare il successo dell'adesione.
6. Utilizzando l'estremità arrotondata dell'applicatore viola, premere in modo deciso al centro del KeyDot e lavorare verso l'esterno con un movimento circolare. Questa attiva l'adesivo sensibile alla pressione e liscia il bordo del KeyDot. In alternativa, è possibile esercitare una pressione decisa sul KeyDot con il dito indice, indossando i guanti, per attivare l'adesivo.
7. Sterilizzare lo strumento per polimerizzare l'adesivo e assicurare un'adesione completa.

Nota: Se lo strumento non viene sterilizzato dopo l'applicazione di KeyDot, l'adesivo richiede 72 ore per polimerizzare completamente.
8. Non immergere né lavare lo strumento fino alla completa polimerizzazione.

STERILIZZAZIONE: Prodotto fornito non sterile e convalidato per la sterilizzazione a vapore con i seguenti parametri del ciclo:

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)	18 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti

Convalidato per l'efficacia della sterilizzazione in un ciclo di sterilizzazione al 100% con ossido di etilene (EtO):

100% ossido di etilene (EtO)	
Concentrazione	725 mg/l
Temperatura	55 °C
Tempo di esposizione	60 min
Umidità	50-80%

Convalidato per l'efficacia della sterilizzazione nei seguenti sistemi e cicli STERRAD®:

Sistema STERRAD e relativo ciclo
STERRAD 100S/100S Short
STERRAD NX Standard
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Convalidato per l'efficacia della sterilizzazione nel seguente sistema STERIZONE®:

Sistema STERIZONE
STERIZONE VP4

Convalidato per l'efficacia della sterilizzazione per i seguenti sistemi e cicli V-PROD®:

Sistema e ciclo V-PRO
V-PRO maX Lumen Cycle
V-PRO maX 2 Lumen Cycle

KeyDot è in grado di resistere a ripetuti cicli di sterilizzazione. I risultati del test di efficacia della sterilizzazione indicano che sia il KeyDot che la superficie dello strumento sottostante erano completamente sterili nelle condizioni dello studio.

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.

INFORMAZIONI SULLA BIOCOMPATIBILITÀ E SULLA CITOTOSSICITÀ: Key Surgical ha completato i test di biocompatibilità e citotossicità su KeyDot. Tutti i test sono stati eseguiti secondo le buone pratiche di laboratorio (FDA, 21 CFR, Parte 58) da un centro di analisi approvato.

I test di biocompatibilità sono stati eseguiti in conformità ai requisiti del metodo di prova ISO per l'impianto nel tessuto sottocutaneo ANSI/AAMI/ISO 10993-6. Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto.

- Sulla base dei risultati delle osservazioni cliniche, grossolane e microscopiche, KeyDot è considerato "non irritante".

I test di citotossicità sono stati eseguiti in conformità ai requisiti dei metodi di prova specificati nella norma ANSI/AAMI/ISO 10993-5: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità, metodi in vitro.

- In base ai risultati dei test di citotossicità, KeyDot è considerato non tossico.

CODICE A BARRE: I codici a barre della matrice di dati con simbologia standard ECC-200 sono incisi al laser nello strato superiore del materiale dell'etichetta, esponendo lo strato di base bianco.

- Il codice a barre bianco su sfondo nero offre un eccellente contrasto per la leggibilità del codice a barre.
- La matrice di dati altamente ridondante assicura la leggibilità con una distruzione del codice a barre fino al 60%.
- Tutti i codici a barre KeyDot sono verificati per essere leggibili.
- Tutti i KeyDot sono creati con un numero di codice a barre unico. Assicuriamo che non verranno creati numeri duplicati, a meno che non sia specificato per gli articoli personalizzati su richiesta.

CONSERVAZIONE: Riporre lontano dalla luce solare diretta o dal calore. Non applicare quando la temperatura è inferiore a 39 °F.

SMALTIMENTO: Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità. Smaltire secondo il protocollo del centro.

KeyDot®

TI - UTILIZAÇÃO PREVISTA: O Key Surgical KeyDot destina-se a rastrear instrumentos cirúrgicos individuais e é utilizado em conjunto com um software de rastreio de instrumentos adequado concebido para a identificação de instrumentos, estado do inventário e gestão. O KeyDot destina-se a ser aplicado/colocado uma única vez no instrumento e não deve ser reaplicado se for removido.

MATERIAL: O KeyDot é fabricado com um material de etiqueta de película especial da 3M, concebido para resistir a ambientes e condições de temperatura adversos.

- Camada superior: 0,4 mil (10 micrones) de acrilato preto mate
- Camada base: 2,0 mil (50 micrones) de acrilato branco mate
- Adesivo: 1,2 mil (30 micrones) acrílico n.º 350 de alta retenção
- O KeyDot pode ser colado em:
 - Aço inoxidável
 - Polímero técnico termoadesivo (plástico de grau médico)

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: O KeyDot é compatível com os seguintes desinfetantes de alto nível:

OPA/28
Glutaraldeído a 3%

Utilizando um detergente de pH neutro, preparar os instrumentos com dosagem e concentração de acordo com as instruções de utilização do fabricante do detergente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Seleccionar um KeyDot com o tamanho adequado à localização do instrumento ao qual será aplicado. Para garantir uma aderência adequada, o KeyDot não deve ser maior do que o local de aplicação.
2. Assegurar que o instrumento foi bem lavado antes de iniciar o processo de aplicação. Se necessário, utilizar um removedor de adesivos para remover qualquer resíduo de adesivo. Voltar a lavar o instrumento cuidadosamente antes de prosseguir com a aplicação do KeyDot.
3. Escolher um local adequado para aplicar o KeyDot. Não colocar o KeyDot na extremidade de trabalho do instrumento ou na sua proximidade. É melhor uma superfície plana.
4. Limpar a área com álcool isopropílico para remover a humidade e deixar secar. Utilizar uma toalha cirúrgica ou um toalhete que não largue pelos e mergulhar numa bacia com álcool. Podem ser utilizados toalhetes de álcool descartáveis, mas é preciso utilizar um novo toalhete se o álcool se evaporar.
5. Quando o álcool tiver secado, utilizar uma pinça ou um utensílio semelhante para retirar o KeyDot da folha de KeyDot e aplicá-lo imediatamente no local seleccionado. Não tocar no adesivo exposto do KeyDot ou na área limpa do instrumento. As superfícies não limpas, devido à oleosidade e à sujidade dos dedos, podem interferir com o êxito da colagem.
6. Utilizando a extremidade redonda da ferramenta aplicadora roxa, aplicar uma pressão firme no centro do KeyDot e trabalhar em direcção ao exterior num movimento circular. Esta pressão activa o adesivo sensível à pressão e uniformiza a extremidade do KeyDot. Em alternativa, pode ser aplicada uma pressão firme sobre o KeyDot com o dedo indicador, usando luvas, para ativar o adesivo.

7. Esterilizar o instrumento para polimerizar o adesivo e assegurar uma adesão completa.

Nota: se o instrumento não for esterilizado após a aplicação do KeyDot, o adesivo necessita de 72 horas para polimerizar completamente.

8. Não molhar nem lavar o instrumento até estar completamente polimerizado.

STERILIZAÇÃO: O produto é fornecido não estéril, tendo sido validado para esterilização a vapor nos seguintes parâmetros de ciclo:

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)	18 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos

Validado para eficácia de esterilização num ciclo de esterilização com 100% de óxido de etileno (OE):

Óxido de etileno (EtO) a 100%	
Concentração	725 mg/l
Temperatura	55 °C
Tempo de exposição	60 min
Humidade	50-80%

Validado para eficácia de esterilização nos seguintes Sistemas e ciclos STERRAD®:

Sistema e ciclo STERRAD
STERRAD 100S/100S Short
STERRAD NX Standard
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Validado para eficácia de esterilização no seguinte Sistema STERIZONE®:

Sistema STERIZONE
STERIZONE VP4

Validado para eficácia de esterilização para os seguintes Sistemas e ciclos V-PROD®:

Sistema e ciclo V-PRO
V-PRO maX Lumen Cycle
V-PRO maX 2 Lumen Cycle

O KeyDot pode suportar ciclos de esterilização repetidos. Os resultados do teste de eficácia de esterilização indicam que o KeyDot e a superfície subjacente do instrumento se encontram totalmente esterilizados nas condições do estudo.

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.

INFORMAÇÕES SOBRE BIOCOMPATIBILIDADE E CITOTOXICIDADE: A Key Surgical concluiu os testes de biocompatibilidade e citotoxicidade no KeyDot. Todos os testes foram realizados ao abrigo das Boas Práticas Laboratoriais (FDA, 21 CFR, Parte 58) por uma instituição de testes aprovada.

Os testes de biocompatibilidade foram concluídos de acordo com os requisitos do método de teste ISO para implantação em tecido subcutâneo ANSI/AAMI/ISO 10993-6. Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 6: Testes para efeitos locais após a implantação.

- Com base nos resultados das observações clínicas, macroscópicas e microscópicas, o KeyDot é considerado "não irritante".

O teste de citotoxicidade foi concluído de acordo com os requisitos do método de teste especificados na norma ANSI/AAMI/ISO 10993-5: Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro.

- Com base nos resultados das pontuações dos testes de citotoxicidade, o KeyDot é considerado não tóxico.

CÓDIGO DE BARRAS: Os códigos de barras de simbologia padrão Data Matrix ECC-200 são gravados a laser na camada superior do material da etiqueta, expondo a camada de base branca.

- O código de barras branco em fundo preto proporciona um excelente contraste para maior capacidade de leitura do código de barras.
- A Matriz de dados altamente redundante permite a sua leitura com até 60% de destruição do código de barras.
- Todos os códigos de barras KeyDot são verificados para serem legíveis.
- Todos os KeyDot são criados com um número de código de barras exclusivo. Garantimos que não serão criados números duplicados, exceto se tal for especificado para os artigos solicitados por encomenda.

ARMAZENAMENTO: Armazenar afastado da luz solar direta ou calor. Não aplicar quando a temperatura for inferior a 39 °F.

ELIMINAÇÃO: Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade. Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

KeyDot®

ES - APLICACIÓN: Key Surgical KeyDot está destinado al seguimiento de instrumentos quirúrgicos individuales y se utiliza junto con el software de seguimiento de instrumentos adecuado que está diseñado para la identificación de instrumentos, el estado del inventario y la gestión. KeyDot está diseñado para aplicarse/adherirse una sola vez al instrumento y no debe volver a aplicarse si se retira.

MATERIAL: KeyDot está fabricado con un material de etiqueta de película especial de 3M diseñado para soportar entornos y condiciones de temperatura hostiles.

- Capa superior: acrilato negro mate de 0,4 mil (10 micras)
- Capa base: acrilato blanco mate de 2,0 mil (50 micras)

- Valitse sopiva kohta KeyDotin asettamista varten. KeyDotia ei saa asettaa instrumentin käyttöpäähän tai sen lähelle. Tasainen pinta on paras.
 - Puhdista alue isopropanolilla kosteuden poistamiseksi ja anna kuivua. Käytä kirurgista pyyhettä tai nukkaamatonta liinaa ja kasta se alkoholia sisältävään kulhoon. Kertakäyttöisiä alkoholiipyyhkeitä voidaan käyttää, mutta käytä uutta pyyhettä, jos alkoholi haihtuu.
 - Kun alkoholi on kuivunut, poista KeyDot KeyDot-arkista pinsettien tai pihtien avulla ja kiinnitä se välittömästi valittuun kohtaan. KeyDotin paljaaseen liimapintaan tai instrumentin puhdistettuun alueeseen ei saa koskea. Sormista tarttuneesta rasvasta ja jäämistä likaantuneet pinnat voivat estää kiinnittämisen.
 - Paina voimakkaasti KeyDotin keskiosaa violetin asetustyökalun pyöreällä päällä liikkuen kohti ulkoreunaa pyörivin liikkein. Tämä paine aktivoi paineherkän liiman ja tasoittaa KeyDotin reunan. Voit aktivoida liiman myös painamalla KeyDotia lujasti etusormella käsiä käyttäen.
 - Steriloi instrumentti liimapinnan kovettamiseksi ja varmista kunnollinen kiinnitys.
- Huomautus:** jos instrumenttia ei steriloida KeyDotin kiinnittämisen jälkeen, liiman kovettuminen vie 72 tuntia.
- Instrumenttia ei saa liottaa tai pestä ennen kuin se on täysin kovettunut.
- STERILOINTI:** Toimitetaan steriloimattomana. Sopivuus höyrysterilointiin on vahvistettu seuraavilla sykliparametreilla:

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)	18 minuuttia
Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia

Steriloinnin tehokkuus validoitu 100 %:n eteenioksidisterilointisyklin osalta:

100 %:n eteenioksidi (ETO)	
Pitoisuus	725 mg/l
Lämpötila	55 °C
Altistusaika	60 min
Kosteus	50–80 %

Steriloinnin tehokkuus validoitu seuraavien STERRAD[®]-järjestelmien ja -sykliin osalta:

STERRAD-järjestelmä ja -sykli
STERRAD 100S/100S Short
STERRAD NX Standard
STERRAD 100NX Standard/Express/DUO/Flex

Steriloinnin tehokkuus validoitu seuraavan STERIZONE[®]-järjestelmän osalta:

STERIZONE-järjestelmä
STERIZONE VP4

Steriloinnin tehokkuus validoitu seuraavien V-PRO[®]-järjestelmien ja -sykliin osalta:

V-PRO-järjestelmä ja -sykli
V-PRO maX Lumen Cycle
V-PRO maX 2 Lumen Cycle

KeyDot kestää toistuvia sterilointisyklejä. Steriloinnin tehokkuustestien tulokset osoittavat, että sekä KeyDot että sen alla oleva instrumentin pinta olivat täysin steriilejä tutkimuksen olosuhteissa.

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

BIOYHTEENSOPIVUUTTA JA SYTOTOKSISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT: Key Surgical on suorittanut KeyDotille bioyhteensopivuus- ja sytotoksisuustestauksen. Kaikki testit suoritettiin hyvien laboratorikäytäntöjen (FDA, 21 CFR, osa 58) mukaisesti hyväksytyin testauslaitoksen toimesta.

Bioyhteensopivuustestaus suoritettiin ihonalaiskudokseen implantointia koskevien ISO-testimenetelmävaatimusten (ANSI/AAMI/ISO 10993-6, Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen) mukaisesti.

- Kliinisten, silmämääräisten ja mikroskooppisten havaintojen perusteella KeyDotia pidetään "ei-ärsyttävänä aineena".

Sytotoksisuustestaus suoritettiin standardissa ANSI/AAMI/ISO 10993-5:

"Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit" annettujen testimenetelmävaatimusten mukaisesti.

- Sytotoksisuustestauksen tulosten perusteella KeyDotia pidetään myrkyttömänä.
- VIIVAKOODI:** Data Matrix ECC-200 -standardin mukaiset viivakoodit kaiverretaan laserin avulla etikettimateriaalin yläkerrokseen, jolloin valkoinen pohjakerros tulee esiin.
 - Mustalla taustalla oleva valkoinen viivakoodi tarjoaa erinomaisen kontrastin ja parantaa viivakoodin luettavuutta.
 - Paljon ylimääräistä sisältävä Data Matrix on luettavissa jopa silloin, kun viivakoodista on tuhoutunut 60 %.
 - Kaikkien KeyDot-viivakoodien luettavuus on vahvistettu.
 - Kaikilla KeyDoteilla on yksilöllinen viivakoodinumero. Takaamme, että samaa numeroa ei käytetä kahta kertaa, ellei se ole tarpeellista mukautettujen tuotteiden kohdalla.

SÄILYTTÄMINEN: Säilytettävä suoralla auringonvalolta ja kuumuudelta suojattuna. Ei saa käyttää, jos lämpötila on alle 39 °F.

HÄVITTÄMINEN: Tuote on vaihdettava, jos siinä näkyy merkkejä rakenteen tai toimivuuden heikentymisestä. Hävitä tuote laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

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

CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE

10°C 22°C

USE-BY DATE

STERIS[®]