

Tray Liners and Soaker Sheets

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Tray Liners and Soaker Sheets are intended for placement on the bottom of a sterilisation tray to absorb wetness and humidity during processing.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PRECAUTIONS:

Store away from a source of ignition.
Single use only; reuse may lead to patient cross contamination.

PREPARATIONS FOR USE:

- Select appropriate size product for tray
Note: Tray Liners may be cut to the required size to fit the selected tray
- Product may be placed inside and/or under the tray
- Place product inside the wrapped tray or rigid container system

TLP-xxx-xxx and TL-xxx-xxx products can be used in the following configurations:

Pre-Vacuum Steam/100% Ethylene Oxide (EtO)

- Up to 2 tray liners inside and 2 tray liners outside
- Up to 8 folded layers (4 tray liners)

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Sterilise according to the information below
- Place product inside or under tray
- Place instruments in tray and wrap or close container according to manufacturer's instructions

STERILISATION:

Provided non-sterile and are single use.

Not suitable for vaporized hydrogen peroxide/plasma sterilisation.

Validated for sterilisation efficacy using the following cycle parameters:

Steam Sterilisation			
Item Number	Cycle	Temperature	Minimum Cycle
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	Pre-Vacuum	132°C (270°F)	3 minutes
		132°C (270°F)	4 minutes
		134°C (273°F)	3 minutes
TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	Gravity	121°C (250°F)	30 minutes

100% Ethylene Oxide (EtO)				
Item Number	Concentration	Temperature	Exposure Time	Humidity
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/L	55° C	60 minutes	50-70%

Items 1136011 and 1137011 are compatible for steam sterilization up to 134°C for 3.5 minutes or 121°C for 15 minutes.

All other products are compatible for steam sterilization up to 134°C for up to 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:

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.

Tray Liner und Saugvliese

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Tray Liners und Soaker Sheets sind für die Unterseite eines Sterilisationssiebs vorgesehen, um Nässe und Feuchtigkeit während der Verarbeitung zu absorbieren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

VORSICHTSSMASSNAHMEN:

Getrennt von jeglichen Zündquellen aufbewahren.
Nur zum einmaligen Gebrauch; die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination des Patienten führen.

VORBEREITUNG:

- Wählen Sie die passende Größe für das Tray
Hinweis: Trayliners können auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden, damit sie in das ausgewählte Sieb passen.
- Das Produkt kann in und/oder unter das Tray gelegt werden.
- Legen Sie das Produkt in das eingewickelte Tray oder Sterilisationscontainersystem

TLP-xxx-xxx-xxx und TL-xxx-xxx Produkte können in den folgenden Konfigurationen verwendet werden:

Vor-Vakuum Dampf /100% Ethylenoxid-(EO)

- Bis zu 2 Trayliner innen und 2 Trayliner außen
- Bis zu 8 gefaltete Lagen (4 Trayliner)

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Sterilisieren Sie gemäß den unteren Informationen
- Legen Sie den Artikel in und/oder unter das Tray
- Legen Sie die Instrumente in ein Tray und umwickeln oder verschließen Sie den Sterilisationscontainer gemäß den Anweisungen des Herstellers.

STERILISATION:

Werden unsteril geliefert und sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Nicht geeignet für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid/Plasma.
Validiert zur wirksamen Sterilisation unter folgenden Zyklus-Parametern:

Feuilles de protection et protège-plateaux absorbants

FR - UTILISATION PRÉVUE:

Les feuilles de protection et les protège-plateaux absorbants Key Surgical® sont conçus pour être posés sur le fond d'un plateau de stérilisation afin d'absorber l'humidité lors du traitement.

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉCAUTIONS:

Conservé à l'écart des sources de combustion.
À usage unique seulement ; toute réutilisation peut conduire à une contamination croisée des patients.

PRÉPARATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION:

- Sélectionner le produit de taille adaptée au plateau.
Remarque : Les feuilles de protection peuvent être coupées à la taille requise pour s'adapter au plateau sélectionné
- Le produit peut être posé dans et/ou sous le plateau.
- Poser le produit dans un plateau enveloppé ou un système de récipients rigides.

Les produits TLP-xxx-xxx et TL-xxx-xxx peuvent être utilisés dans les configurations suivantes :

Vapeur sous vide préalable/100 % d'oxyde d'éthylène (ETO)

- Jusqu'à 2 feuilles de protection à l'intérieur et 2 à l'extérieur
- Jusqu'à 8 couches pliées (4 feuilles de protection)

MODE D'EMPLOI:

- Stériliser le produit conformément aux informations suivantes:
- Poser le produit à l'intérieur ou sous le plateau.
- Disposer les instruments dans le plateau et envelopper ou fermer le récipient conformément au mode d'emploi du fabricant.

STÉRILISATION:

Fournis à l'état non stérile ; à usage unique.
Non compatibles avec une stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène/plasma.
Efficacité de la stérilisation validée selon les paramètres de cycle suivants:

Dampfsterilisation			
Artikelnummer	Zyklus	Temperatur	Mindestzyklus
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 Minuten 4 Minuten 3 Minuten
TL-101-200 TL-202-500 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	Schwerkraft 121°C (250°F)	30 Minuten

100% Ethylenoxid (EO)				
Artikelnummer	Konzentration	Temperatur	Einwirkzeit	Luftfeuchtigkeit
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/L	55° C	60 Minute	50-70%

Die Artikel 1136011 und 1137011 sind für die Dampfsterilisation bis zu 134°C für 3,5 Minuten oder 121°C für 15 Minuten geeignet.
Alle anderen Produkte sind für eine Dampfsterilisation bis zu 134°C für bis zu 18 Minuten geeignet.

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:

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.

Stérilisation à la vapeur			
Référence d'article	Cycle	Température	Cycle minimum
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 minutes 4 minutes 3 minutes
TL-101-200 TL-202-500 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	Gravité 121 °C (250 °F)	30 minutes

100 % d'oxyde d'éthylène (ETO)

Référence d'article	Concentration	Température	Temps d'exposition	Humidité
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/L	55 °C	60 minutes	50-70%

Les articles 1136011 et 1137011 sont compatibles avec la stérilisation à la vapeur jusqu'à 134 °C pendant 3,5 minutes ou 121 °C pendant 15 minutes. Tous les autres produits sont compatibles pour la stérilisation à la vapeur jusqu'à 134 °C pendant 18 minutes maximum.

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:

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.

Schaalbeschermers en weekdoeken**NL - BEOOGD GEBRUIK:**

Key Surgical®-schaalbeschermers en weekdoeken zijn bestemd voor plaatsing op de bodem van een sterilisatieschaal om nattigheid en vocht te absorberen tijdens de verwerking.

CONTRA-INDICATIES:

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

VOORZORGSMAATREGELEN:

Uit de buurt van een ontstekingsbron houden.
Alleen eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK:

- Selecteer het juiste formaat product voor de schaal.
Opmerking: De schaalbeschermers kunnen op maat worden gesneden voor de geselecteerde schaal
- Het product kan in en/of onder de schaal worden geplaatst.
- Plaats het product in de in een sterilisatiedoek gewikkelde schaal of in het harde containersysteem.

TLP-xxx-xxx- en TL-xxx-xxx-producten kunnen worden gebruikt in de volgende configuraties:

Pre-vacuüm stoom/100% ethyleenoxide (EtO)

- Maximaal twee schaalbeschermers aan de binnenkant en twee schaalbeschermers aan de buitenkant
- Tot 8 gevouwen lagen (4 schaalbeschermers)

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Steriliseer volgens de onderstaande instructies.
- Plaats het product in of onder de schaal.

- Plaats de instrumenten in de schaal en wikkel of sluit de container volgens de instructies van de fabrikant.

STERILISATIE:

Niet-steriel en voor eenmalig gebruik geleverd.
Niet geschikt voor verdampte waterstofperoxide/plasma-sterilisatie.
Gevalideerd voor sterilisatie-efficiëntie met gebruikmaking van de volgende cyclusparameters:

Stoomsterilisatie					
Itemnummer	Cyclus	Temperatuur	Minimale cyclus		
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL004A TL006A TL008A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	Pre-vacuüm	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 minuten 4 minuten 3 minuten	
TL-101-200 TL-202-500 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A TL013A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten	

100% ethyleenoxide (EtO)

Itemnummer	Concentratie	Temperatuur	Blootstellings tijd	Vochtigheid
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/L	55 °C	60 minuten	50-70%

De onderdelen 1136011 en 1137011 zijn geschikt voor stoomsterilisatie tot 134 °C gedurende 3,5 minuten of tot 121 °C voor 15 minuten. Alle andere producten zijn geschikt voor stoomsterilisatie tot 134 °C gedurende maximaal 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:

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.

Rivestimenti per vassoi e lastre per bagni

IT - USO PREVISTO:

I rivestimenti per vassoi e i fogli per immersione Key Surgical® sono destinati al posizionamento sul fondo di un vassoio di sterilizzazione per assorbire il bagnato e l'umidità durante il trattamento.

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PRECAUZIONI:

Conservare lontano da fonti di accensione. Monouso; il riutilizzo potrebbe comportare la contaminazione crociata tra pazienti.

PREPARATIVI PER L'USO:

- Scegliere un prodotto di dimensione appropriata per il vassoio
Nota: I rivestimenti per vassoi possono essere tagliati alla misura necessaria per adattarsi al vassoio selezionato
- Il prodotto può essere collocato all'interno e/o sotto il vassoio
- Posizionare il prodotto all'interno del vassoio avvolto o di un sistema di contenitori rigidi

I prodotti TLP-xxx-xxx e TL-xxx-xxx possono essere utilizzati con le seguenti configurazioni:

Vapore pre-vuoto/100% ossido di etilene (EtO)

- Fino a 2 rivestimenti per vassoio all'interno e 2 all'esterno
- Fino a 8 strati piegati (4 rivestimenti per vassoio)

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Sterilizzare secondo le informazioni riportate di seguito
- Posizionare il prodotto all'interno o sotto il vassoio
- Posizionare gli strumenti nel vassoio e avvolgere o chiudere il contenitore in base alle istruzioni del produttore

STERILIZZAZIONE:

Fornito non sterile e monouso.
Non adatto alla sterilizzazione al plasma/perossido di idrogeno vaporizzato.
Convalidato per l'efficacia della sterilizzazione utilizzando i seguenti parametri del ciclo:

Sterilizzazione a vapore			
Codice articolo	Ciclo	Temperatura	Ciclo minimo
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	Pre-vuoto	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 minuti 4 minuti 3 minuti
TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti

100% ossido di etilene (EtO)				
Codice articolo	Concentrazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Umidità
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/l	55 °C	60 minuti	50-70%

Gli elementi 1136011 e 1137011 sono compatibili per la sterilizzazione a vapore fino a 134 °C per 3,5 minuti o 121 °C per 15 minuti.

Tutti gli altri prodotti sono compatibili con la sterilizzazione a vapore fino a 134 °C fino a 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:

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.

Revestimentos de tabuleiro e Folhas de absorção

PT - USO PREVISTO:

Os Revestimentos das bandejas cirúrgicas e Folhas de absorção da Key Surgical® destinam-se a colocação no fundo de uma bandeja para esterilização para absorver líquidos e humidade durante o processamento.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

PRECAUÇÕES:

Armazenar afastado de fontes de ignição.
Apenas para uma única utilização; a reutilização pode levar à contaminação cruzada do paciente.

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO:

- Selecionar o produto de tamanho adequado para o tabuleiro
Nota: Os Revestimentos das bandejas cirúrgicas podem ser cortados no tamanho necessário para se ajustarem à bandeja selecionada.
- O produto pode ser colocado dentro e/ou por baixo do tabuleiro
- Colocar o produto dentro do tabuleiro envolvido ou de um sistema de recipiente rígido

Os produtos TLP-xxx-xxx e TL-xxx-xxx podem ser utilizados nas seguintes configurações:

Vapor de pré-vácuo/100% de óxido de etileno (EtO)

- Até 2 revestimentos de tabuleiro no interior e 2 revestimentos de tabuleiro no exterior
- Até 8 camadas dobradas (4 revestimentos de tabuleiro)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Esterilizar de acordo com as informações abaixo
- Colocar o produto no interior ou por baixo do tabuleiro
- Colocar os instrumentos no tabuleiro e envolver ou fechar o recipiente de acordo com as instruções do fabricante

ESTERILIZAÇÃO:

Fornecido não estéril e para uma única utilização.

Não adequado para esterilização por peróxido de hidrogénio vaporizado/plasma.

Validado para a eficácia da esterilização utilizando os seguintes parâmetros de ciclo:

Esterilização a vapor			
Número do artigo	Ciclo	Temperatura	Ciclo mínimo
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006a SOK009A	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 minutos 4 minutos 3 minutos
TL-101-200 TL-202-500 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	121 °C (250 °F)	30 minutos

100% de óxido de etileno (EtO)				
Número do artigo	Concentração	Temperatura	Tempo de exposição	Humidade
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/L	55 °C	60 minutos	50-70%

Os itens 1136011 e 1137011 são compatíveis para esterilização a vapor até 134 °C durante 3,5 minutos ou 121 °C durante 15 minutos.

Todos os outros produtos são compatíveis para esterilização a vapor até 134 °C durante um máximo de 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.

ELIMINAÇÃO:

Após 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.

Revestimientos para bandejas y láminas para remojar**ES - APLICACIÓN:**

Los revestimientos para bandejas y las láminas para remojar de Key Surgical® están diseñados para colocarse en la parte inferior de una bandeja de esterilización para absorber la humedad durante el proceso.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PRECAUCIONES:

Almacenar alejados de una fuente de ignición.

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

PREPARACIONES DE USO:

- Escoger producto de tamaño adecuado para la bandeja
Nota: Los revestimientos para bandejas pueden cortarse hasta el tamaño requerido para ajustarse a la bandeja elegida.
- El producto puede colocarse dentro o debajo de la bandeja
- Colocar el producto dentro de la bandeja envuelta o del sistema de recipiente rígido

Los productos TLP-xxx-xxx y TL-xxx-xxx pueden utilizarse en las siguientes configuraciones:

Vapor pre-vacío/Óxido de etileno (EtO) al 100 %

- Hasta 2 revestimientos para bandejas en el interior y 2 revestimientos para bandejas en el exterior
- Hasta 8 capas dobladas (4 revestimientos para bandejas)

INSTRUCCIONES DE USO:

- Esterilizar de acuerdo con la información a continuación
- Colocar el producto dentro o debajo de la bandeja
- Colocar los instrumentos en la bandeja y envolver o cerrar el recipiente de acuerdo con las instrucciones del fabricante

ESTERILIZACIÓN:

Se proporcionan no estériles y de un solo uso.

No aptos para esterilización por plasma/peróxido de hidrógeno vaporizado.

Se ha validado la eficacia de la esterilización utilizando los siguientes parámetros del ciclo:

Esterilización por vapor			
Número de elemento	Ciclo	Temperatura	Ciclo mínimo
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 minutos 4 minutos 3 minutos
TL-101-200 TL-202-500 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	121°C (250°F)	30 minutos

Óxido de etileno (EtO) al 100 %

Número de elemento	Concentración	Temperatura	Tiempo de exposición	Humedad
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/l	55 °C	60 minutos	50-70 %

Los artículos 1136011 y 1137011 son compatibles con la esterilización por vapor de hasta 134 °C durante 3,5 minutos o 121 °C durante 15 minutos. El resto de los productos son compatibles con la esterilización por vapor de hasta 134 °C durante 18 minutos, como máximo.

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:

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.

Tepsi Kaplamaları ve Emici Yapraklar**TR - KULLANIM AMACI:**

Key Surgical® Tepsi Kaplamaları ve Emici Yapraklar sterilizasyon tepsinin altına konarak işleme sırasında ıslaklık ile nemi emmek amacıyla kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

ÖNLEMLER:

Ateşleme kaynaklarından uzakta saklayın. Yalnızca tek kullanımlıdır; tekrar kullanılması hastanın çapraz kontaminasyona maruz kalmasına neden olabilir.

KULLANIM HAZIRLIKLARI:

- Tepsi için uygun boyuttaki ürünü seçin
Not: Tepsi Kaplamaları, seçilen tepsiye uyması için gereken boyutta kesilebilir
- Ürün tepsinin içine ve/veya altına yerleştirilebilir
- Ürünü sarıllı tepsinin veya sert kap sisteminin içine yerleştirin

TLP-xxx-xxx ve TL-xxx-xxx ürünleri aşağıdaki konfigürasyonlarda kullanılabilir:

Ön Vakum Buharı/%100 Etilen Oksit (EtO)

- İçinde ve dışında en fazla 2'şer tepsi kaplaması
- Katlanmış en fazla 8 kat (4 tepsi kaplaması)

KULLANIM TALİMATLARI:

- Aşağıdaki bilgilere göre sterilize edin
- Ürünü tepsinin içine veya altına yerleştirin
- Aletleri tepsiye yerleştirin ve üreticinin talimatlarına göre kabı sarın veya kapatın

STERİLİZASYON:

Steril olmayan şekilde sağlanır ve tek kullanımlıdır.

Buharlaştırılmış hidrojen peroksit/plazma sterilizasyonu için uygun değildir. Aşağıdaki döngü parametreleri kullanılarak sterilizasyon etkinliği için doğrulanmıştır:

Buharla Sterilizasyon				
Öge Numarası		Döngü	Sıcaklık	Minimum Döngü
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	Ön Vakumlu	132°C (270°F) 132°C (270°F) 134°C (273°F)	3 dakika 4 dakika 3 dakika
TL-101-200 TL-202-500 TL004A TL006A TL008A TL010A TL012A SOK001A SOK003A SOK008A SOK010A	TL-203-500 TL-204-500 TL005A TL007A TL009A TL011A TL013A SOK002A SOK006A SOK009A	Yer Çekimi	121°C (250°F)	30 dakika

%100 Etilen Oksit (EtO)

Öge Numarası	Konsantrasyon	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Nem
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/L	55°C	60 dakika	%50-70

1136011 ve 1137011 kodlu ürünler, 3,5 dakika süreyle en fazla 134 °C'ye veya 15 dakika süreyle 121 °C'ye kadar buharla sterilizasyonla uyumludur. Diğer tüm ürünler en fazla 18 dakika 134 °C'ye kadar buharla sterilizasyon ile uyumludur.

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.

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.

Tarjottimien vuoraus- ja imupaperit**Fİ - KÄYTTÖTARKOITUS:**

Key Surgical® -tarjotinvuorit ja -imupaperit on tarkoitettu sterilointitarjottimen pohjan vuoraamiseen nesteen ja kosteuden imeyttämiseksi käsittelyn aikana.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VAROTOIMET:

Eristettävä sytytyslähdeistä.

Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

KÄYTTÖVALMISTELUT:

- Valitse tarjottimelle oikean kokoinen tuote
Huom: Tarjotinvuorit voi leikata sopivan kokoisiksi valitun tarjottimen mukaan.
- Tuote voidaan laittaa tarjottimen sisälle ja/tai alle
- Laita tuote käärityn tarjottimen tai jäykän säiliöjärjestelmän sisälle

TLP-xxx-xxx ja TL-xxx-xxx -tuotteita voidaan käyttää seuraavissa konfiguraatioissa:

Esityhjiöhöyry/100 % eteenioksidia (EtO)

- Enintään 2 tarjottimen vuorauspaperia sisäpuolelle ja 2 tarjottimen vuorauspaperia ulkopuolelle
- Enintään 8 taitettua kerrosta (4 tarjottimen vuorauspaperia)

KÄYTTÖOHJEET:

- Steriloi alla olevien tietojen mukaisesti
- Aseta tuote tarjottimen sisälle tai alapuolelle
- Aseta instrumentit tarjottimelle ja kääri tai sulje säiliö valmistajan ohjeiden mukaisesti

STERILOINTI:

Toimitetaan epästeriileinä ja kertakäyttöisinä.

Tuote ei sovellu sterilointiin, joka tehdään höyrystetyllä vetyperoksidilla/plasmalla.

Sterilointitehokkuus on validoitu käyttäen seuraavia sykliparametreja:

Höyrysteriointi			
Tavarannumero	Sykli	Lämpötila	Minimi sykli
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A	Esityhjiö	132°C (270°F)	3 minuuttia
		132°C (270°F)	4 minuuttia
		134°C (273°F)	3 minuuttia
TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A	Painovoima	121 °C (250 °F)	30 minuuttia

100 % eteenioksidia (EtO)				
Tavarannumero	Pitoisuus	Lämpötila	Altistumisaika	Kosteus
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500 TL004A TL005A TL006A TL007A TL008A TL009A TL010A TL011A TL012A TL013A SOK001A SOK002A SOK003A SOK006A SOK008A SOK009A SOK010A	735 mg/l	55 °C	60 minuuttia	50–70 %

Tuotteet 1136011 ja 1137011 sopivat höyrysterilointiin korkeintaan 134 °C:ssa 3,5 minuutin ajan tai 121 °C:ssa 15 minuutin ajan.
Kaikki muut tuotteet soveltuvat höyrysterilointiin 134 °C:n lämpötilaan asti, kun kesto on korkeintaan 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:

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

















