KEYSURGICAL®

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 as a means of protection and to absorb wetness and humidity during processing.

Soaker Sheets / Heavy Tray Liners may be used as shelf liners for added protection from rough handling and wet packs.

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:
1. Select appropriate size product for tray
   Note: Tray Liner Rolls should be cut to the required length
2. Product may be placed inside and/or under the tray
3. 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:
1. Sterilise according to the information below
2. Place product inside or under tray
3. 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 using the following cycle parameters:

Steam Sterilisation				
Item Number		Cycle	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	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-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/L	55° C	60 minutes	50-70%

All other products are compatible for steam sterilisation up to 134°C.

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.

Tray Liner und Saugvliese

DE - VERWENDUNGSZWECK:
Key Surgical® Trayliner und Vliese sind zur Platzierung auf dem Boden eines Sterilisationstrays als Schutz und zur Aufnahme von Nässe und Feuchtigkeit während der Aufbereitung vorgesehen.

Vliese / Trayliner können als Regalauflage für zusätzlichen Schutz vor grober Handhabung und nassen Verpackungen verwendet werden.

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:
1. Wählen Sie die passende Größe für das Tray
   Hinweis: Trayliner-Rollen müssen auf die erforderliche Länge zugeschnitten werden.
2. Das Produkt kann in und/oder unter das Tray gelegt werden.
3. 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:
1. Sterilisieren Sie gemäß den unteren Informationen
2. Legen Sie den Artikel in und/oder unter das Tray
3. 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 Sterilisation unter folgenden Zyklus-Parametern:

Dampfsterilisation				
Artikel Nummer		Zyklus	Temperatur	Minimum Zeit – Voller Zyklus
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Vor-Vakuum	132°C (270°F)	4 Minuten
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	Schwerkraft	121°C (250°F)	30 Minuten

100% Ethylenoxid (EO)				
Artikel Nummer	Konzentration	Temperatur	Einwirkzeit	Luft feuchtigkeit
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/L	55° C	60 Minute	50-70%

Alle anderen Produkte sind für die Dampfsterilisation bis 134°C 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.

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 comme moyen de protection et d'absorption de l'humidité lors du traitement.

Les protège-plateaux absorbants et les feuilles de protection épaisses peuvent servir de feuilles de protection d'étagère ou de tablette pour une protection complémentaire contre les manipulations rudes et pour les emballages humides.

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

PRÉCAUTIONS:
Conserver 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:
1. Sélectionner le produit de taille adaptée au plateau.
   Remarque : Il convient de découper les rouleaux de feuilles de protection à la longueur requise.
2. Le produit peut être posé dans et/ou sous le plateau.
3. 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:
1. Stériliser le produit conformément aux informations suivantes:
2. Poser le produit à l'intérieur ou sous le plateau.
3. 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.
Stérilisation validée selon les paramètres de cycle suivants :

Stérilisation à la vapeur				
Référence d'article		Cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	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-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/L	55 °C	60 minutes	50-70%

Tous les autres produits sont compatibles avec la stérilisation à la vapeur, à une température maximale de 134 °C.

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.

Schaalbeschermers en weekdoeken

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

Weekdoeken/zware schaalbeschermers kunnen worden gebruikt als schapbeschermers voor extra bescherming tegen ruw gebruik en natte verpakkingen.

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:
1. Selecteer het juiste formaat product voor de schaal.
   Opmerking: Knip rollen met schaalbescherming op de vereiste lengte af.
2. Het product kan in en/of onder de schaal worden geplaatst.
3. 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:
1. Steriliseer volgens de onderstaande instructies.
2. Plaats het product in of onder de schaal.
3. 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 volgens de volgende cyclusparameters:

Stoomsterilisatie				
Itemnummer		Cyclus	Temperatuur	Minimale tijd - volledige cyclus
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
100% ethyleenoxide (EtO)				
Itemnummer	Concentratie	Temperatuur	Blootstellingstijd	Vochtigheid
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/L	55 °C	60 minuten	50-70%

Alle andere producten zijn geschikt voor stoomsterilisatie tot 134 °C.

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.

Rivestimenti per vassoi e lastre per bagni

IT - USO PREVISTO:
I rivestimenti per vassoi e le lastre per bagni di Key Surgical® sono pensati per essere posizionati sul fondo di un vassoio di sterilizzazione e utilizzati come mezzo di protezione e per assorbire l'umidità durante il trattamento.

Le lastre per bagni e i rivestimenti pesanti per vassoi possono essere utilizzati per rivestire gli scaffali e aumentare la protezione da forti sollecitazioni e umidità.

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:
1. Scegliere un prodotto di dimensione appropriata per il vassoio
   Nota: i rotoli di rivestimenti per vassoi devono essere tagliati alla lunghezza desiderata
2. Il prodotto può essere collocato all'interno e/o sotto il vassoio
3. 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:
1. Sterilizzare secondo le informazioni riportate di seguito
2. Posizionare il prodotto all'interno o sotto il vassoio
3. 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.
Validato per la sterilizzazione con i seguenti parametri di ciclo:

Sterilizzazione a vapore				
Codice articolo		Ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	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-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/l	55 °C	60 minuti	50-70%

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

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.

Revestimentos de tabuleiro e Folhas de absorção

PT - USO PREVISTO:
Os Revestimentos de tabuleiro e Folhas de absorção Key Surgical® destinam-se à colocação no fundo de um tabuleiro de esterilização como meio de proteção e para absorver líquidos e humidade durante o processamento.

As Folhas de absorção / Revestimentos de tabuleiro pesados podem ser utilizados como revestimentos de prateleira para maior proteção de embalagens difíceis de manusear e molhadas.

CONTRAINDICAÇÕES:
Não existem contraindicações 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:
1. Selecionar o produto de tamanho adequado para o tabuleiro
   Nota: Os rolos de revestimento de tabuleiro devem ser cortados à medida necessária.
2. O produto pode ser colocado dentro e/ou por baixo do tabuleiro
3. 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:
1. Esterilizar de acordo com as informações abaixo
2. Colocar o produto no interior ou por baixo do tabuleiro
3. 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 esterilização utilizando os seguintes parâmetros de ciclo:

Esterilização a vapor				
Número do artigo		Ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	Gravidade	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-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/L	55 °C	60 minutos	50-70%

Todos os outros produtos são compatíveis para esterilização a vapor até 134 °C.

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.

Revestimientos para bandejas y láminas para remojar

ES - APLICACIÓN:
Los revestimientos para bandejas y láminas para remojar Key Surgical® están indicados para colocar sobre la parte inferior de una bandeja de esterilización como medio de protección y para absorber la humedad durante el procesamiento.

Las láminas para remojar / revestimientos pesados para bandejas pueden utilizarse como revestimientos para estantes para proteger de la manipulación brusca y los embalajes húmedos.

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:
1. Escoger producto de tamaño adecuado para la bandeja
   Nota: los rollos de revestimiento para bandejas deben cortarse a la longitud requerida
2. El producto puede colocarse dentro o debajo de la bandeja
3. 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:
1. Esterilizar de acuerdo con la información a continuación
2. Colocar el producto dentro o debajo de la bandeja
3. 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.
Validados para esterilización con los siguientes parámetros de ciclo:

Esterilización por vapor				
Número de elemento		Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Pre-vacío	132°C (270°F)	4 minutos
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	Gravedad	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-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/l	55 °C	60 minutos	50-70 %

El resto de los productos son compatibles con la esterilización por vapor hasta 134 °C.

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.

Tepsi Kaplamaları ve Emici Yapraklar

TR - KULLANIM AMACI:
Key Surgical® Tepsi Kaplamaları ve Emici Yapraklar sterilizasyon tepsinin altına konarak koruma sağlamak ve işleme sırasında ıslaklık ile nemi emmek amacıyla kullanılır.

Emici Yapraklar/Ağır Tepsi Kaplamaları özensiz taşıma ve ıslak ambalajlara karşı ek koruma için raf kaplaması olarak kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:
Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

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

KULLANIM HAZIRLIKLARI:
1. Tepsi için uygun boyuttaki ürünü seçin
   Not: Tepsi Kaplama Ruloları gerekli uzunluğa göre kesilmelidir
2. Ürün tepsinin içine ve/veya altına yerleştirilebilir
3. Ürünü sarılı 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:
1. Aşağıdaki bilgilere göre sterilize edin
2. Ürünü tepsinin içine veya altına yerleştirin
3. Aletleri tepsiye yerleştirin ve üreticinin talimatlarına göre kabı sarın veya kapatın

STERİLİZASYON:
Steril olmayan şekilde sağlanır ve tek kullanımlıktır.
Buharlaştırılmış hidrojen peroksit/plazma sterilizasyonu için uygun değildir.
Şu döngü parametreleri kullanılarak sterilizasyonu onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon				
Öğe Numarası		Döngü	Sıcaklık	Minimum Süre - Tam Döngü
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Ön Vakumlu	132°C (270°F)	4 dakika
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	Yer Çekimi	121°C (250°F)	30 dakika
%100 Etilen Oksit (EtO)				
Öğe Numarası	Konsantrasyon	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Nem
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/L	55°C	60 dakika	%50-70

Diğer tüm ürünler 134°C'ye kadar buharla sterilizasyon ile uyumludur.

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

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

Tarjottimien vuoraus- ja imupaperit

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:
Tarjottimien Key Surgical® -vuoraus- ja imupaperit on tarkoitettu asetettaviksi sterilointitarjottimen pohjalle suojaamaan sitä ja imemään itseensä kosteutta käsittelyn aikana.

Imupapereita / paksuja tarjottimen vuorauspapereita voidaan käyttää hyllyjen vuoraamiseen niiden suojaamiseksi kovaotteiselta käsittelyltä ja kosteilta pakkauksilta.

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

VAROTOIMET:
Eristettävä sytytyslähteistä.
Vain kertakäyttöön; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatiota.

KÄYTTÖVALMISTELUT:
1. Valitse tarjottimelle oikean kokoinen tuote
   Huom: Tarjottimen vuorauspaperirullat on leikattava tarvittavan pituisiksi
2. Tuote voidaan laittaa tarjottimen sisälle ja/tai alle
3. 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:
1. Steriloi alla olevien tietojen mukaisesti
2. Aseta tuote tarjottimen sisälle tai alapuolelle
3. 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.
Tuote on vahvistettu steriloitavaksi seuraavilla parametreilla:

Höyrysterilointi				
Tavaran numero		Sykli	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250	TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia
TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500	TL-203-500 TL-204-500	Painovoima	121 °C (250 °F)	30 minuuttia
100 % eteenioksidia (EtO)				
Tavaran numero	Pitoisuus	Lämpötila	Altistumisaika	Kosteus
TLP-012-018 TLP-020-025 TL-101-200 TL-105-250 TL-202-500 TL-203-500 TL-204-500	735 mg/l	55 °C	60 minuuttia	50–70 %

Kaikki muut tuotteet soveltuvat höyrysterilointiin 134 °C:n lämpötilaan asti.

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.

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

CE

EC REP MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41, D-30175 / HANNOVER, GERMANY

REF CATALOG NUMBER

LOT LOT NUMBER

CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

DO NOT RE-USE

MD EU MEDICAL DEVICE IN THE EUROPEAN UNION

DATE OF MANUFACTURE