



GEBRAUCHSANLEITUNG INSTRUCTIONS FOR USE

ColourCurls® mini	REF 09620 - 09632
ColourCurls® maxi	REF 09639 - 09651
ColourCurls® supermax	REF 09663 - 09675

Schulungsempfehlung:

Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung sorgfältig durch.
Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.

Training recommendation:

Before first use please read this instruction for use thoroughly
Keep this instruction for use for future reference

1.0 Allgemeines

General information



MANUFACTURER: KEY SURGICAL GMBH
ZUM WINDPARK 1
23738 LENSahn; GERMANY

2.0 Zweckbestimmung / Funktion

Purpose of use

ColourCurls® zur Kennzeichnung von medizinischen Instrumenten.

ColourCurls® for identification of medical instruments.

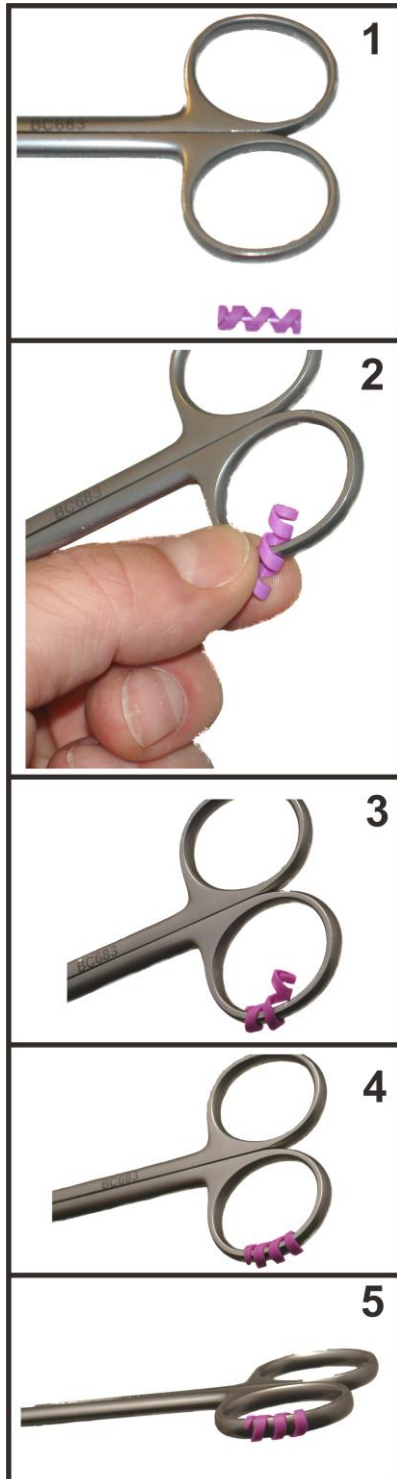
3.0 Vorbereitung

Preparation

Die ColourCurls® darf nur auf gereinigten Instrumenten angebracht werden

ColourCurls® must be affixed only to cleaned instruments

4.0 Anwendung
Application



Die ColourCurls® sind für Instrumente mit Ringgriff geeignet:
 ColourCurls® mini: Durchmesser bis ca. 3,5 mm
 ColourCurls® maxi: Durchmesser bis ca. 6 mm
 ColourCurls® supermaxi: Durchmesser bis ca. 7 mm

The ColourCurls® are suitable for instruments with ring handles:
 ColourCurls® mini: Diameter up to approx. 3,5 mm
 ColourCurls® maxi: Diameter up to approx. 6 mm
 ColourCurls® supermaxi: Diameter up to approx. 7 mm

Setzen Sie die ColourCurls® mit der mittleren Windung auf das Instrument.

Place ColourCurls® with the central winding on the instrument.

Wickeln Sie nun beide Enden um das Instrument,

Now wind both ends around the instrument

bis die gesamte ColourCurls® den gewünschten Bereich des Ringgriffes umschließt.

until ColourCurls® in its entirety has enclosed the desired area of the instrument

Die ColourCurls® sollte wie in Bild 4 und 5 dargestellt, am Ringgriff anliegen.

Sollten die Enden abstehen (verbogen), muss eine neue ColourCurls® angebracht werden.

ColourCurls® should be positioned on the instrument as illustrated in Figures 4 and 5.

If the ends are protruding (bent), a new Ident-Lop must be fitted.

5.0 Hinweis auf Gefahren / Warnhinweise
Information on hazards / warnings



- Durch abstehende Enden können Schutzhandschuhe beschädigt werden.
Achten Sie unbedingt darauf, dass die ColourCurls® wie beschrieben angebracht wurde.
- Nach der Anwendung des Instruments mit der ColourCurls® ist darauf zu achten, dass sich die ColourCurls® weiterhin am Instrument befindet.
- Die ColourCurls® wurde mit einem Röntgenkontrastmittel ausgestattet.
- Protruding ends can damage gloves.
Make absolutely sure that ColourCurls® is fitted as described.
- After using an instrument with ColourCurls®, make sure that ColourCurls® continues to remain fitted to the instrument.
ColourCurls® is equipped with X-ray contrast medium.

6.0 Aufbereitungsanleitung
Processing Instruction

Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise in der nachfolgenden Tabelle. Die Hinweise betreffen die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Die vielseitigen Möglichkeiten der Aufbereitung basieren auf der Materialverträglichkeit des jeweiligen Artikels. Der Erfolg der Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers.

Please observe the reprocessing instructions in the following table. These instructions refer to cleaning, disinfection and sterilisation. The manifold reprocessing possibilities available derive from the material compatibility of this product. The operator bears sole responsibility for assuring a successful reprocessing outcome

Vorbereitung am Gebrauchsort

Preparation at the site of use

Empfehlung: Die ColourCurls® zur Kennzeichnung von medizinischen Instrumenten muss vor jeder Anwendung erneuert werden.



Recommendation: ColourCurls® for identification of medical instruments must be replaced before each application

Reinigung und Desinfektion

Cleaning and Disinfection

Manuelle oder maschinelle Aufbereitung **mit/ohne** Ultraschallbehandlung

Manual or automated reprocessing **with/without** ultrasonic treatment

Chemikalien und Temperaturen zur Reinigung und Desinfektion

Chemicals and Temperatures for Cleaning and Disinfection

Sauer / neutral / alkalisch > pH 10 mit/ohne Tensidzusatz, chemisch bei max 60 °C bzw. mit VE-Wasser thermisch bei

Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass keine

<p>max. 93 °C</p> <p>Acidic / neutral / alkaline > pH 10 with/without addition of surfactants, chemically at max. 60 °C or thermally with demineralised water at max. 93 °C</p>	<p>Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.</p> <p>It is assumed that commercially available products that have been approved for cleaning and disinfection will be used. Likewise, it is assumed that the recommended concentrations, exposure times and temperatures will be observed. It must be ensured that no residues remain on the products. Demineralised water must be used for the final rinse</p>
<p>Trocknung Drying</p>	
<p>Max. 100 °C</p>	
<p>Kontrolle, Wartung und Prüfung Inspection, Maintenance and Testing</p>	
<p>Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Sauberkeit der ColourCurls®.</p> <p>Visual inspection for suitability for use and cleanliness of ColourCurls®.</p>	
<p>Sterilisation</p>	
<p>Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisationsverfahren im 134 °C / 3,5 min bzw. 18 min.</p> <p>A choice of one or several processes: validated steam sterilisation process with 134 °C / 3.5 min or 18 min programme.</p>	<p>Sterilisier- und Haltezeiten unterliegen nationalen Bestimmungen und Richtlinien und können deshalb nicht generell festgelegt werden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung und Sterilisation mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung und Sterilisation die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.</p> <p>Sterilisation and hold times are subject to national regulations and guidelines and, as such, cannot be stipulated in general terms. The operator bears responsibility for ensuring that reprocessing and sterilisation, as actually conducted with the equipment, materials and personnel used for reprocessing and sterilisation, achieve the required results. Validation and routine monitoring of the process are needed to that effect</p>
<p>Alternative Sterilisationsverfahren*</p> <p>Alternative sterilisation processes*</p>	<p>*Anmerkung zu alternativen Sterilisationsverfahren: Die Dampfsterilisation hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Hier wird in der Regel auf die Dampfsterilisation in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (vergleiche auch DIN EN 554) verwiesen. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Produkte mit alternativen Sterilisationsverfahren, z.B. Formaldehyd und Ethylenoxid zu sterilisieren. Es ist jedoch jedem Betreiber einer Sterilisieranlage freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung in alternativen Sterilisationsverfahren durchzuführen.</p> <p>*Note on alternative sterilisation processes: Steam sterilisation has become established worldwide as a very safe and reliable sterilisation method and is thus the method of choice for temperature- and humidity-resistant sterile supplies. Here reference is generally made to steam sterilisation using a validated steam sterilisation process (see also DIN EN 554). There is therefore no need to use alternative sterilisation processes, e.g. formaldehyde or ethylene oxide, for steam-tolerant products. However, each operator of a sterilisation unit is free to have sterilisation validation conducted</p>

	using an alternative sterilisation process
Weitere Hinweise Further Instructions	
<p><i>Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann. Alle Angaben sind ohne Gewähr.</i></p> <p><i>The reprocessing instructions given here are not a substitute for a detailed process description since it is not possible to elaborate in detail on the myriad reprocessing methods used worldwide. All information without guarantee.</i></p>	

7.0 Erklärung der verwendeten Symbole

Explanation of symbols used



Von Sonnenlicht fernhalten
Keep away from sunlight



Achtung (verweist auf Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung)
Caution (refers to warnings /precautions in the instruction for use)



Gebrauchsanweisung beachten
Follow the instruction for use



Hersteller
Manufacturer



Temperaturbegrenzung
Temperature limitation



Nicht wiederverwenden
Single use only



Lotnummer
Batch code



Referenznummer
Catalogue number



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
Humidity limitation