



GEBRAUCHSANLEITUNG INSTRUCTIONS FOR USE

Farbperle mini	REF 09271 - 09281
Ident Pearl mini	
Farbperle maxi	REF 09289 - 09299
Ident Pearl maxi	
Farbperle supermax	REF 09652 - 09662
Ident Pearl supermaxi	

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

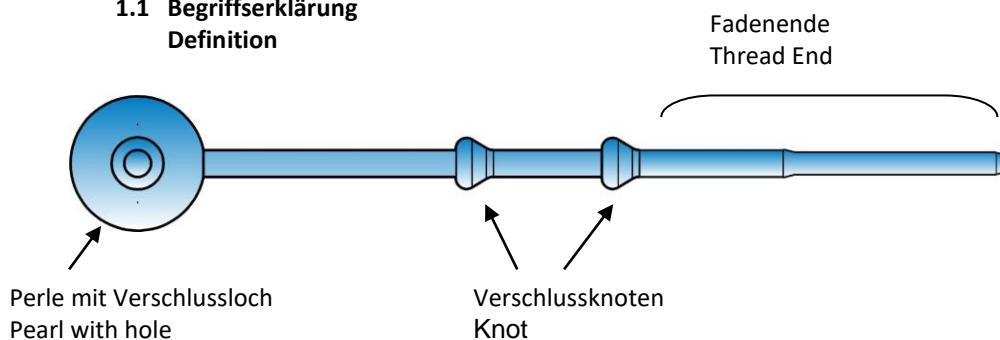
1.0 Allgemeines

General information



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

1.1 Begriffserklärung Definition



2.0 Zweckbestimmung / Funktion Purpose of use

Farbperle zur Kennzeichnung von medizinischen Instrumenten.

Ident Pearl for identification of medical instruments.

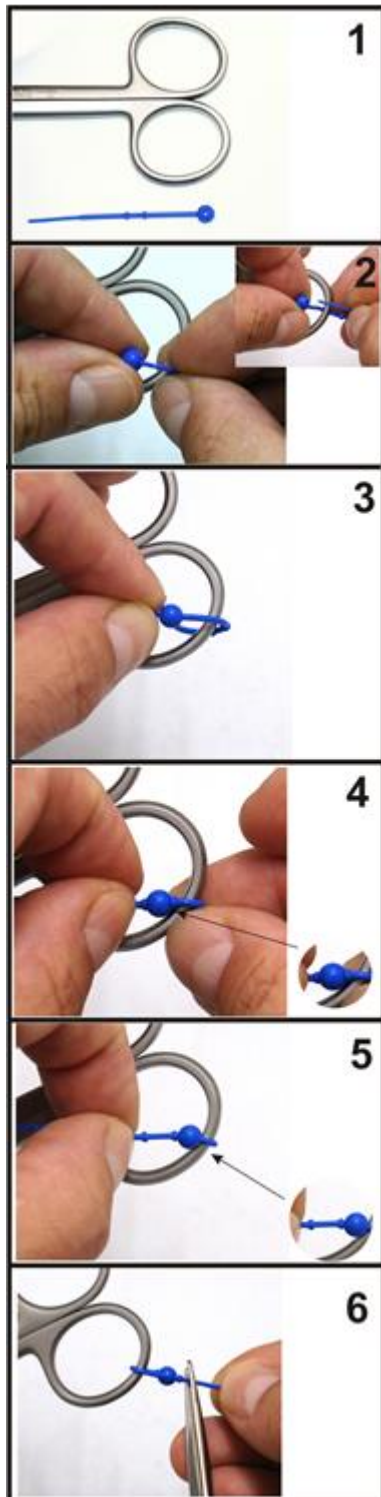
3.0 Vorbereitung Preparation

Die Farbperle darf nur auf gereinigten Instrumenten angebracht werden

Ident Pearls must be affixed only to cleaned instruments

TEDA-4182, Rev 03_00

4.0 Anwendung Application



Die Farbperlen sind für Instrumente mit Ringgriff geeignet:
 Farbperle mini: Durchmesser bis ca. 4 mm
 Farbperle maxi: Durchmesser bis ca. 8 mm
 Farbperle supermaxi: Durchmesser bis ca. 10-20 mm

The Ident Pearls are suitable for instruments with ring handles:
 Ident Pearl mini: Diameter up to approx. 4 mm
 Ident Pearl maxi: Diameter up to approx. 8 mm
 Ident Pearl supermaxi: Diameter up to approx. 10-20 mm
 Legen Sie die Farbperle um das Instrument und führen Sie das Fadenende durch das Verschlussloch in der Perle.

Place the Ident-Pearl around the instrument and run the thread end through the hole of the pearl.

Ziehen Sie am Fadenende,
 Pull at the thread end

bis der erste Verschlussknoten komplett durch die Perle tritt und sich auf der anderen Seite arretiert. Die Perle wird so durch einen Knoten auf beiden Seiten der Perle gesichert.

until the knot completely passes through the pearl and adjusts itself on the other side.

Bei kleineren Instrumentendurchmessern kann man den zweiten Knoten vollständig durch die Perle ziehen.

For smaller instrument diameters, the second knot can be pulled completely through the pearl.

Nach der Arretierung können Sie das Restende nach dem Verschlussknoten abschneiden. (Nicht den Verschlussknoten abschneiden)
 Prüfen Sie die Farbperle auf einen festen Sitz am Instrument.

Now cut off the oddment behind the knot.
 (Don't cut off the knot itself)
 Check that Ident-Pearl fits tightly to the instrument.

5.0 Hinweis auf Gefahren / Warnhinweise
Information on hazards / warnings



- Nach der Anwendung des Instruments mit der Farbperle ist darauf zu achten, dass sich die Farbperle weiterhin am Instrument befindet.
- Die Farbperle wurde mit einem Röntgenkontrastmittel ausgestattet.
- Make sure that after using the instrument the Ident-Pearl still fits perfectly.
- Ident-Pearl 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 Farbperle zur Kennzeichnung von medizinischen Instrumenten muss vor jeder Anwendung erneuert werden.



Recommendation: Ident Pearl 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 max. 93 °C

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 Rückstände auf den Produkten verbleiben. Zur Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden.

Acidic / neutral / alkaline > pH 10 with/without addition of surfactants, chemically at max. 60 °C or thermally with demineralised water at

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

TEDA-4182, Rev 03_00

max. 93 °C	
Trocknung Drying	
Max. 100 °C	
Kontrolle, Wartung und Prüfung Inspection, Maintenance and Testing	
Sichtprüfung auf Gebrauchstauglichkeit und Sauberkeit der Farbperle.	
Visual inspection for suitability for use and cleanliness of Ident Pearls.	
Sterilisation	
Ein oder mehrere Verfahren zur Auswahl: Validiertes Dampfsterilisationsverfahren im 134 °C / 3,5 min bzw. 18 min.	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.
A choice of one or several processes: validated steam sterilisation process with 134 °C / 3.5 min or 18 min programme.	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
Alternative Sterilisationsverfahren*	*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.
Alternative sterilisation processes*	* 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 using an alternative sterilisation process
Weitere Hinweise Further Instructions	

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.

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.

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