

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederaufbereitbare Instrumente aus chirurgischem Stahl

en INSTRUCTIONS FOR USE

Reprocessable instruments made of surgical steel

Wiederaufbereitbare Instrumente aus chirurgischem Stahl
SERASIS®
SERAPRO®

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.
- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Fachpersonal verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor dem Gebrauch des Produkts sowohl mit den geeigneten Operationstechniken als auch mit der Anatomie vertraut zu sein.
- Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch gemäß dieser Anleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Das Produkt muss vor jedem Gebrauch auf seine Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit überprüft werden.
- Setzen Sie kein beschädigtes Produkt ein.
- Das Produkt nicht verformen.
- Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Anwendung.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

BESCHREIBUNG

Bei den SERASIS®- und SERAPRO®- Instrumenten handelt es sich um wiederaufbereitbare Instrumente aus chirurgischem Stahl.

Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das Medizinprodukt ist als chirurgisches Instrument klassifiziert, das invasiv im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs verwendet wird. Das Instrument ist für die Implantation von textilen Implantaten in der Urologie / Urogynäkologie vorgesehen, welche ebenfalls von SERAG-WIESSNER zur Verfügung gestellt werden. Bitte beachten Sie hierzu die separaten Produktinformationen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Bei der Auswahl und Anwendung des chirurgischen Instruments sind der Zustand des Patienten, die Erfahrung des Fachpersonals, die Operationstechnik sowie die Wahl des textilen Implantats zu berücksichtigen.

Ein sicherer Umgang mit den Produkten ist Voraussetzung, um mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit diesen zu verhindern. Deshalb bietet SERAG-WIESSNER Workshops an. Bitte sprechen Sie uns an.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

BESCHRÄNKUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG / HINWEISE / WECHSELWIRKUNGEN

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt.

Die unter dem Punkt „Wiederaufbereitung“ aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller als geeignetes Wiederaufbereitungsverfahren für diese Medizinprodukte ausgewählt und validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind die Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es kann zu Verletzungen von Geweben, Organen, Gefäßen, Nerven oder anderen Körperstrukturen kommen, die zu Blutungen und Schmerzen führen können. Eine chirurgische Intervention kann notwendig werden.

Eine unzureichende Wiederaufbereitung kann zu einer Wundkontamination und / oder Wundinfektion führen.

Anwender und / oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Die Entsorgung nicht verwendeter oder beschädigter Produkte oder von Abfallmaterial sollte wegen potentieller Kontaminations- und / oder Verletzungsgefahr mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Im Übrigen sollten die spezifischen nationalen Anforderungen beachtet werden.

WIEDERAUFBEREITUNG

Allgemeine Hinweise

Bei der Auswahl der durchzuführenden Wiederaufbereitungsschritte beachten Sie dazu bitte insbesondere die Hinweise und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung sowie die einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen. Die von dieser Anleitung betroffenen Produkte sind in die Risikostufe „Kritisch B“ gemäß KRINKO / BfArM-Empfehlung einzustufen. Daher sollte grundsätzlich eine maschinelle Reinigung erfolgen.

Damit die Sicherheit der Patienten gewährleistet werden kann, müssen die Produkte vorsichtig gehandhabt und vor Beschädigungen geschützt werden. Verwenden Sie keine Produkte, die auf irgendeine Art beschädigt wurden, da ihre Funktion und Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden kann. Nehmen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen vor.

Eine wirksame Reinigung / Desinfektion ist die unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte. Eine unsachgemäße oder unzureichende Reinigung kann dazu führen, dass sich Partikel auf den Produkten absetzen und in den Eingriffsbereich gelangen. Zudem können Funktionsfähigkeit und Lebensdauer des Produktes beeinträchtigt werden.

Die Produktverpackung ist nicht für eine Sterilisation geeignet!

Die Wiederaufbereitung sollte zeitnah erfolgen.

Die Instrumente dürfen nur von Fachpersonal aufbereitet werden, welches die auftretenden Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen kann.

Es dürfen nur validierte Verfahren (geräte- und produktspezifisch) für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden.

Begrenzungen der Wiederverwendung

Die Produkte können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, mehrfach aufbereitet und wiederverwendet werden.

Die Instrumente aus chirurgischem Stahl erweisen sich als robust und widerstandsfähig gegenüber wiederholter Aufbereitung. Die Nutzungsdauer ist begrenzt durch:

- Funktionseinschränkung
- Verlust der Lesbarkeit der Beschriftung und der Codierung
- Materialveränderung (Haarrisse, Lochfraß, Rost)

Oberflächenverfärbungen sind kein Qualitätsmangel und führen nicht zu einer Funktionseinschränkung. Die Kompatibilität der eingesetzten Aufbereitungschemikalien mit den Produkten muss gewährleistet sein. Einschränkungen sind unter Punkt „Materialbeständigkeit“ zu finden.

Anleitung zur Wiederaufbereitung

Erstbehandlung am Gebrauchsort	Grobe Verunreinigungen sollten unmittelbar nach jedem Gebrauch mit einem Einmaltuch / Papiertuch entfernt werden. Nationale Anforderungen der Hygienemaßnahmen sollten beachtet werden.
Aufbewahrung und Transport	Die Aufbewahrung und der Transport sollten mit geeigneten Behältern, z. B. Waschtrays erfolgen, um Schäden an den Produkten sowie potenzielle Kontaminationen und / oder Verletzungen zu vermeiden.
Vorbehandlung und Vorbereitung vor der Reinigung	Entfernen Sie alle makroskopisch sichtbaren Verunreinigungen mit einer geeigneten Bürste (keine Metallbürste oder Stahlwolle) unter fließendem Wasser. Die Durchgängigkeit von Lumen ist sicherzustellen. Sofern eine Demontage erforderlich ist, sollte diese entsprechend der Anleitung durchgeführt werden. Eine Anleitung befindet sich am Ende dieser Gebrauchsanweisung. <ul style="list-style-type: none">• Keine scheuernden Reinigungsmittel verwenden.• Nicht in Salzlösung (NaCl-Lösungen) ablegen.• Es dürfen keine Beschädigungen durch übermäßige Kraftaufwendung oder scharfkantige Gegenstände entstehen.• Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.• Die Verwendung von fixierenden Mitteln oder heißem Wasser (> 40 °C) ist untersagt.• Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Vorbehandlung (oder spätestens innerhalb einer Stunde)

	durchgeführt werden.
Reinigung, Desinfektion und Trocknung	<p><u>Maschinelle Reinigung und Desinfektion</u> Für die korrekte Einhaltung aller validierten Parameter ist ausschließlich der Anwender verantwortlich.</p> <p>Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Mittel muss grundsätzlich für die Reinigung des Produktes geeignet sein. • Die eingesetzten Chemikalien müssen mit dem Produkt kompatibel sein (Einschränkungen siehe unter „Materialbeständigkeit“). <p>Bei der Auswahl des Desinfektors ist auf Folgendes zu achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird empfohlen Desinfektoren einzusetzen, die den Anforderungen gemäß gültiger DIN EN ISO 15883 entsprechen und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen. • Zum Nachspülen darf nur voll entsalztes / demineralisiertes Wasser verwendet werden. • Der Desinfektor ist gemäß hausinterner Vorschriften und Herstellervorgaben regelmäßig zu warten und zu überprüfen. <p>Die Anweisungen des Reinigungs- / Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten. Beim Einsatz von alkalischen Reinigungsmitteln muss eine ausreichende Neutralisation gemäß den Angaben des Herstellers durchgeführt werden.</p> <p><u>Ablauf maschinelle Reinigung und Desinfektion</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zerlegbares Instrument gemäß Montageanleitung in Einzelteile zerlegen (siehe „Montage- / Demontageanleitung“). 2. Legen Sie die Produkte in den Desinfektor Korb bzw. in ein Sterilisationssieb ein. Achten Sie bei der Befestigung der Produkte darauf, dass diese sich nicht gegenseitig berühren. Dies beeinträchtigt die Effektivität der Reinigung / Desinfektion. 3. Legen Sie den Desinfektor Korb bzw. das Sterilisationssieb mit den Produkten in den Desinfektor ein (Achtung: Beim Stapeln mehrerer Desinfektor Körbe bzw. Sterilisationssiebe sind die Herstellerangaben zu beachten). 4. Starten Sie das Programm: <ul style="list-style-type: none"> • 1x Vorspülen mit kaltem Wasser ohne Zusatz (2 min) • Reinigung bei 55 °C für mindestens 5 min mit geeignetem Reinigungsmittel • Zwischenspülung mit kaltem Wasser und Neutralisation, wenn alkalischer Reiniger verwendet wurde • Zwischenspülung mit kaltem Wasser • Thermische Desinfektion bei 90 – 93 °C für mindestens 5 min (A₀-Wert > 3000)

	<p>5. Entnehmen Sie den Desinfektor Korb bzw. das Sterilisationssieb mit den Produkten nach Programmende. Beim Herausnehmen der Produkte auf die komplette Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen, insbesondere in Vertiefungen, Hohlräumen, Lumen und Öffnungen achten. Falls erforderlich, wiederholen Sie den Arbeitsgang oder verwenden Sie die manuelle Reinigung. Lumen und Kanäle mit weichen Rundbürsten aus Kunststoff reinigen. Die Durchmesser von Lumen und Bürste müssen einander entsprechen.</p> <p>6. Bei Restfeuchtigkeit – Produkte zur Nachtrocknung in den Trockenschrank bei 50 °C bis 60 °C legen. Die Trocknungszeit ist abhängig von Beladung und von der Art des Spülguts.</p> <p>7. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme aus dem Desinfektor bzw. nach Wartung, Kontrolle und Prüfung (siehe Anweisung „Verpackung“).</p>
<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung</p>	<p>Nach jeder Reinigung / Desinfektion müssen die Produkte überall (auch in allen Hohlräumen) makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Eiweißrückständen und anderen Verunreinigungen. Bei Restkontamination ist der komplette Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen. Abgenutzte, beschädigte und poröse Produkte müssen ausgesondert werden.</p> <p>Ebenso sind korrodierte Produkte zu entfernen, da sie auf intakten Produkten durch Fremdstoffübertragung Korrosion auslösen können.</p> <p>Das Medizinprodukt ist anhand der Montageanleitung zu montieren und dessen Funktionsfähigkeit zu prüfen.</p> <p>Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (medizinisches Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.</p> <p>Verpacken Sie die Produkte umgehend (siehe Anweisung „Verpackung“).</p>
<p>Verpackung</p>	<p>Vor der Sterilisation sind die Produkte in geeignete Verpackungen einzubringen. Die Verpackung muss für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) geeignet sein.</p> <p><u>Einzel</u> Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Die Verpackung muss groß genug sein, sodass eine Versiegelung nicht unter Spannung steht.</p> <p><u>Sets</u> Produkte in dafür vorgesehene Waschtrays einsortieren oder auf Sterilisationstrays legen. Schneiden sollten geschützt sein. Zum</p>

	<p>Verpacken der Waschtrays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>Die angegebenen Zeiten und Temperaturen sind Mindestanforderungen, die nicht unterschritten werden dürfen. Sollte aus verfahrenstechnischen Gründen eine Abweichung nach unten erforderlich sein, liegt dies in der alleinigen Verantwortung des Anwenders und ist von diesem zu validieren.</p> <p>Ein Überschreiten der angegebenen Zeiten und Temperaturen ist grundsätzlich möglich. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was eine vorzeitige Alterung der Produkte zur Folge haben kann.</p> <p>Es dürfen nur gereinigte und ggfs. desinfizierte Produkte sterilisiert werden. Beim Einsatz von Dampfsterilisatoren muss sichergestellt sein, dass Sterilisationsdampf ohne Verunreinigungen verwendet wird.</p> <p>Die Sterilisation erfolgt mit einem Dampfsterilisator, welcher über ein fraktioniertes Vakuumverfahren verfügt. Andere Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden.</p> <p>Die Expositionszeit beträgt mindestens 3 min bei einer Sterilisationstemperatur von 132 °C.</p> <p>Die maximalen Sterilisationsbedingungen liegen bei 18 min und 135 °C.</p>
Lagerung	<p>Die Lagerung von sterilisierten Produkten sollte in einer trockenen und sauberen Umgebung erfolgen. Die Lagerdauer richtet sich nach der Art der Verpackung. Informationen hierzu sind der Empfehlung zur Lagerdauer für sterile Medizinprodukte des Fachausschusses Qualität der DGSV zu entnehmen bzw. entsprechend zu bewerten.</p>
Zusätzliche Informationen	<p>Wenn die angegebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren entsprechend zu validieren.</p> <p>Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess (einschließlich Ressourcen, Material und Personal) geeignet ist, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse. Die validierten Parameter müssen bei jedem Aufbereitungszyklus eingehalten werden. Zusätzlich gelten die jeweils gültigen landesrechtlichen Vorschriften sowie die Hygienevorschriften der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.</p> <p>Werden Produkte an Patienten verwendet, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich nach einem operativen Eingriff ein potentiell hohes Übertragungsrisiko. Ob das Produkt vernichtet werden muss oder wiederaufbereitet werden kann, liegt ausschließlich im Ermessen des Anwenders.</p>

	Defekte Produkte, die an den Hersteller zurückgesendet werden, müssen vorgängig den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Material-beständigkeit	Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind: <ul style="list-style-type: none"> • organische, mineralische und oxidierende Säuren • Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide).
Bei der Validierung verwendete Materialien, Gerätschaften und Parameter	<p>Maschinelle Reinigung und Desinfektion</p> <p>Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung folgender Materialien, Gerätschaften und Parameter erbracht:</p> <p><u>Reinigungs- / Desinfektionsgerät:</u> Miele Professional G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh.</p> <p><u>Methode:</u> Vorreinigung mit Kaltwasser 2 min; Reinigung, 55 °C für 5 min, Reinigungsmittelkonzentration 0,5%; Spülen mit Kaltwasser 5 min; Desinfektion: 90 °C für 5 min</p> <p><u>Reinigungsmittel:</u> <i>neodisher® MediClean forte</i>, Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Ref 405033</p> <p>Hierbei wurde das unter der Anweisung „Reinigung und Desinfektion“ (maschinell) beschriebene Verfahren eingehalten.</p> <p>Verpackung</p> <p>Unter Einhaltung des unter der Anweisung „Verpackung“ beschriebenen Verfahrens wurden folgende Materialien und Gerätschaften verwendet: STERI-KING® See-through reel, flat roll, type R43 und R44; Wipak.</p> <p>Sterilisation</p> <p>Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung folgender Materialien, Gerätschaften und Parameter erbracht:</p> <p><u>Dampfsterilisator:</u> <i>Selectomat HP 666-1 HRED (Serien-Nr. SN 971118)</i>, MMM Group; Planegg.</p> <p><u>Methode:</u> fraktioniertes Vakuumverfahren.</p> <p>Expositionszeit: mindestens 3 min. Sterilisationstemperatur: 132 °C.</p> <p>Hierbei wurden typische Bedingungen in Kliniken und Arztpraxen berücksichtigt sowie das unter der Anweisung „Sterilisation“ beschriebene Verfahren eingehalten.</p>

Validierung	<p>Der in diesem Dokument beschriebene Prozess zur Wiederaufbereitung (Vorbehandlung, maschinelle und manuelle Reinigung / Desinfektion, Sterilisation) wurde durch ein unabhängiges Prüflabor validiert. Details zum validierten Prozess sind unter „Bei der Validierung verwendete Materialien, Gerätschaften und Parameter“ zu finden.</p> <p>Für die hier genannte Anweisung wurden bei der Validierung vom Prüflabor folgende Normen berücksichtigt:</p> <p>Reinigung: EN ISO 15883-1 Desinfektion: DIN EN ISO 15883-1 und -2 Verpackung: EN ISO 11607-1 Sterilisation: DIN EN ISO 14937, DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665-1</p> <p>Die Validierung erfolgte anhand folgender Produkte: SERAPRO® VT1 (REF: IS90), Clip-Applikator (DV2010-01). Unter Berufung auf die in DIN EN ISO 17664 erwähnte Gruppen- oder Familienvalidierung kann der vorliegende Wiederaufbereitungsprozess – unter Berücksichtigung des ungünstigsten Falls in Verbindung mit dem Nachweis gemeinsamer Merkmale und Attribute – auf alle wiederverwendbaren chirurgischen Produkte von SERAG-WIESSNER angewendet werden.</p>
--------------------	--

Reprocessable instruments made of surgical steel**SERASIS®
SERAPRO®****WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Read the instructions for use in their entirety before using the device.
- The device should only be used by qualified and trained personnel. It is the physician's responsibility to be familiar with both appropriate surgical techniques and anatomy prior to use.
- The device is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised according to these instructions for use before the first and each subsequent use.
- The device must be checked for suitability for use and safety before each use.
- Do not use damaged device.
- Do not deform the device.
- Use the device only for the intended application.
- Please contact the manufacturer for further information.

DESCRIPTION

SERASIS® and SERAPRO® instruments are reusable instruments made of surgical steel. The attending physician is responsible for the selection of instruments for specific applications.

INTENDED PURPOSE

The medical device is classified as a surgical instrument used invasively during a surgical procedure. The instrument is intended for the implantation of textile implants in urology / urogynecology, which are also provided by SERAG-WIESSNER. Please refer to the separate product information.

APPLICATION NOTE

When selecting and using the surgical instrument, the condition of the patient, the experience of the professional personnel, the surgical technique as well as the type of the textile implant must be taken into account.

A safe handling of the devices is a prerequisite to prevent possible complications in association with them. This is why SERAG-WIESSNER offers workshops. Please contact us.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

RESTRICTIONS AND LIMITATIONS OF USE / NOTES / INTERACTIONS

This device is not intended for use in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system.

The instructions listed under the item "Reprocessing" have been selected and validated by the manufacturer as a suitable reprocessing procedure for these medical devices. The

reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing actually carried out with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility achieves the intended result. This requires validation and routine monitoring of the process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Injuries to tissues, organs, vessels, nerves or other body structures can occur, which can lead to bleeding and pain. Surgical intervention may become necessary.

Insufficient reprocessing can lead to wound contamination and / or wound infection.

Users and / or patients are encouraged to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority.

DISPOSAL INFORMATION

Disposal of unused or damaged devices or waste material should be handled with particular care due to the potential risk of contamination and / or injury. In all other cases observe the specific national regulations.

REPROCESSING

General notes

When selecting the reprocessing steps to be carried out, please take note of the details and regulations in this instructions for use as well as the national legal obligations and standards.

The devices affected by these instructions are to be classified in the risk level "Critical B" according to KRINKO / BfArM recommendations. Therefore, mechanical cleaning should always be carried out.

To ensure patient safety, the devices must be handled with care and protected from damage. Do not use devices that have been damaged in any way, as their performance and safety can no longer be guaranteed. Do not make any modifications or repairs.

Effective cleaning / disinfection is the indispensable prerequisite for effective sterilisation of the devices. Improper or inadequate cleaning can lead particles being deposited on the devices and reaching the area of intervention. In addition, functionality and lifetime of the device may be impaired.

The device packaging is not suitable for sterilisation!

The reprocessing should take place immediately. The instruments may only be reprocessed by qualified personnel who are able to assess the occurring risks with the corresponding effects.

Only validated procedures (device- and device-specific) may be used for cleaning / disinfection and sterilisation.

Limitations on reuse

The devices can, with appropriate care and provided they are undamaged and fully functional, be reprocessed and reused several times.

Surgical steel instruments prove to be robust and resistant to repeated reprocessing. The useful life is limited by:

- Functional limitation
- Loss of legibility of marking and coding
- Material degradation (hairline cracks, pitting, rust)

Surface discolorations are not a quality defect and do not lead to a functional limitation. The compatibility of the chemicals used with the devices must be guaranteed. Limitations can be found under "Material resistance".

Instructions for reprocessing

<p>Initial treatment at the place of use</p>	<p>Coarse impurities should be removed immediately with a disposable cloth / paper tissue after each use. National requirements for hygiene measures should be observed.</p>
<p>Storage and transport</p>	<p>Storage and transport should be carried out with suitable containers, e. g. washing trays, to avoid damage to the devices and potential contamination and / or injury.</p>
<p>Pretreatment and preparation before cleaning</p>	<p>Remove all macroscopically visible contamination with a suitable brush (no metal brush or steel wool) under running water. Pay particular attention to the lumen to ensure that it is freely passable. If disassembly is necessary, it should be carried out according to the instructions. These can be found at the end of the instructions for use.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not use abrasive cleaning agents. • Do not place in saline solution (NaCl solutions). • There must be no damage caused by excessive force or sharp-edged objects. • Avoid overfilling instrument trays and wash trays. • The use of fixing agents or hot water (> 40 °C) is prohibited. • Cleaning and disinfection should be carried out immediately after pretreatment (or within one hour at the latest).
<p>Cleaning, disinfection and drying</p>	<p><u>Automatic cleaning and disinfection</u> The user is solely responsible for the correct compliance with all validated parameters.</p> <p>When selecting the cleaning agent to be used, please note the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The agent must be suitable for cleaning the device. • The chemicals used must be compatible with the device (for restrictions see "Material resistance"). <p>When selecting the disinfectant, the following should be noted:</p> <ul style="list-style-type: none"> • It is recommended to use disinfectants that meet the requirements of the valid DIN EN ISO 15883 and have a proven effectiveness. • Only fully desalinated / demineralized water may be used for rinsing. • The disinfectant must be regularly maintained and checked according to internal and manufacturer's specifications.

	<p>Follow the instructions of the detergent / disinfectant manufacturer. If alkaline cleaning agents are used, sufficient neutralisation must be carried out in accordance with the manufacturer's instructions.</p> <p><u>Automatic cleaning and disinfection process:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dismantle the dismountable instrument into individual parts according to the assembly instructions (see "assembly / disassembly instructions"). 2. Place the devices in the disinfectant basket or in a sterilisation tray. When fastening the devices, make sure that they do not touch each other. This impairs the effectiveness of the cleaning / disinfection. 3. Place the disinfectant basket or sterilisation sieve with the devices in the disinfectant (Attention: When stacking several disinfectant baskets or sterilisation sieves, the manufacturer's instructions must be observed). 4. Start the program: <ul style="list-style-type: none"> • 1x pre-rinse with cold water without additives (2 min) • Cleaning at 55 °C for at least 5 min with a suitable cleaning agent • Intermediate rinsing with cold water and neutralisation, if alkaline cleaner was used • Intermediate rinsing with cold water • Thermal disinfection at 90 – 93 °C for at least 5 min (A₀-value > 3000) 5. Remove the disinfectant basket or the sterilisation tray with the devices after the end of the programme. When removing the devices, make sure that any visible impurity is completely removed, especially in recesses, cavities, lumens and openings. If necessary, repeat the operation or use manual cleaning. Clean lumens and channels with soft round plastic brushes. The diameters of the lumen and brush must match. 6. In case of residual moisture - place devices in drying cabinet at 50 °C to 60 °C for subsequent drying. The drying time depends on the load and the type of dishes. 7. Pack the devices as soon as possible after removing them from the disinfectant or after maintenance, inspection and testing (see "Packaging" instructions).
<p>Maintenance, inspection and testing</p>	<p>After each cleaning / disinfection, the devices must be macroscopically clean (including in all cavities), i.e. free of visible protein residues and other contaminants. In case of residual contamination, the complete cleaning and disinfection process must be repeated.</p> <p>Worn, damaged and porous devices must be sorted out.</p> <p>Corroded devices must also be removed, as they can cause corrosion on intact devices through extraneous rust transfer.</p>

	<p>The medical device must be assembled according to the assembly instructions and its functionality must be checked.</p> <p>Instrument oils should not be used if possible. If use is nevertheless desired, care should be taken to ensure that only instrument oils (Liquid paraffin) are used which - taking into account the maximum sterilisation temperature applied - are approved for steam sterilisation and have a tested biocompatibility.</p> <p>Pack the devices immediately (see "Packaging" instructions).</p>
Packaging	<p>Before sterilisation, the devices must be placed in suitable packaging. The packaging must be suitable for steam sterilisation (temperature resistance, sufficient steam permeability).</p> <p><u>Single packed:</u> A standardised packaging material can be used. The packaging must be large enough so that a seal is not under tension.</p> <p><u>Sets:</u> Sort devices into trays provided or place them on sterilisation trays. Cutting edges should be protected. A suitable procedure should be used for packing the trays.</p>
Sterilisation	<p>The specified times and temperatures are minimum requirements which must not be undercut. Should a downward deviation be necessary for process-technical reasons, this is the sole responsibility of the user and must be validated by the user.</p> <p>An exceeding of the specified times and temperatures is generally possible. However, longer sterilisation times and higher temperatures lead to increased stress on the material, which can result in premature aging of the devices.</p> <p>Only cleaned and, if necessary, disinfected devices may be sterilised. When using steam sterilisers, it must be ensured that sterilisation steam without contamination is used.</p> <p>Sterilisation is carried out with a steam steriliser, which has a fractionated vacuum process. Other sterilisation methods must be validated by the user.</p> <p>The exposure time is at least 3 min at a sterilisation temperature of 132 °C. The maximum sterilisation conditions are 18 min and 135 °C.</p>
Storage	<p>Sterilised devices should be stored in a dry and clean environment. The storage time depends on the type of packaging. Information on this can be found in the recommendation on the storage time for sterile medical devices of the Technical Committee Quality of the DGSV or evaluated accordingly.</p>
Additional Information	<p>If the specified chemicals and machines are not available, it is the responsibility of the user to validate his process accordingly.</p> <p>The user must ensure that the reprocessing process (including resources, materials and personnel) is suitable to achieve the required results. The state of the art and national laws require that</p>

	<p>validated processes are followed. The validated parameters must be maintained during each reprocessing cycle. In addition, the respective valid national legal regulations as well as the hygiene regulations of the respective health facility apply.</p> <p>If devices are used on patients suspected of having a prion disease, there is a potentially high risk of transmission after surgery. Whether the device must be destroyed or can be reprocessed is entirely at the discretion of the user.</p> <p>Defective devices that are returned to the manufacturer must first have gone through the entire recycling process.</p>
Material resistance	<p>When selecting cleaning agents and disinfectants, make sure that they do not contain the following ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> • organic, mineral and oxidising acids • oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide).
Materials, equipment and parameters used during validation	<p>Automatic cleaning and disinfection</p> <p>Proof of the basic suitability of the devices for effective automatic cleaning and disinfection has been provided by an independent test laboratory using the following materials, equipment and parameters:</p> <p><u>Washer-disinfector</u>: Miele Professional G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh.</p> <p><u>Method</u>: Pre-cleaning with cold water 2 min; cleaning, 55 °C for 5 min, detergent concentration 0.5 %; rinsing with cold water 5 min; disinfection: 90 °C for 5 min.</p> <p><u>Cleaning agent</u>: <i>neodisher® MediClean forte</i>, Dr. Weigert GmbH & Co KG, Hamburg, Ref 405033.</p> <p>The procedure described under the instruction "Cleaning and disinfection" (automatic) was followed.</p> <p>Packaging</p> <p>The following materials and equipment have been used in accordance with the procedure described under "Packaging": STERIKING® See-through reel, flat roll, type R43 and R44, Wipak.</p> <p>Sterilisation</p> <p>Proof of the basic suitability of the devices for effective steam sterilisation has been provided by an independent test laboratory using the following materials, equipment and parameters:</p> <p><u>Steam steriliser</u>: <i>Selectomat HP 666-1 HRED (serial no. SN 971118)</i>, MMM Group, Planegg.</p> <p><u>Method</u>: fractionated vacuum process.</p> <p>Exposure time: at least 3 min. Sterilisation temperature: 132 °C.</p> <p>Typical conditions in clinics and medical practices were taken into account and the procedure described under the instruction "Sterilisation" was followed.</p>

<p>Validation</p>	<p>The reprocessing process described in this document (pre-treatment, automatic and manual cleaning / disinfection, sterilisation) has been validated by an independent testing laboratory. Details of the validated process can be found under "Materials, equipment and parameters used in the validation".</p> <p>For the instructions mentioned here, the following standards were considered by the testing laboratory during validation:</p> <p>Cleaning: EN ISO 15883-1 Disinfection: EN ISO 15883-1 and -2 Packaging: EN ISO 11607-1 Sterilization: DIN EN ISO 14937, DIN EN 285 and DIN EN ISO 17665-1</p> <p>The validation was carried out using the following devices: SERAPRO® VT1 (REF: IS90), clip applicator (DV2010-01). With reference to the group or family validation mentioned in DIN EN ISO 17664, the present reprocessing process can be applied to all reusable surgical devices from SERAG-WIESSNER - under consideration of the worst case in connection with the proof of common characteristics and attributes.</p>
--------------------------	---

MONTAGE- / DEMONTAGEANLEITUNG / ASSEMBLY / DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

IS23 – Montage des Instruments / Assembly of the medical device

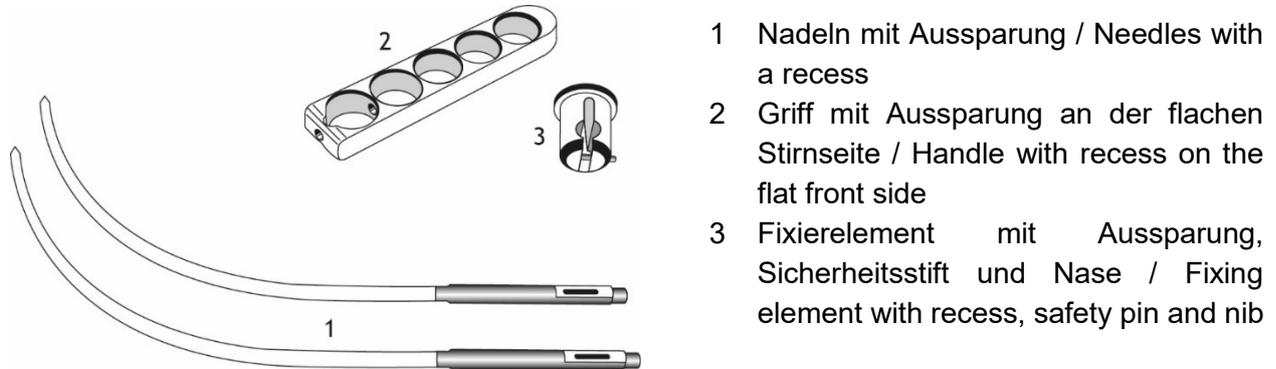


Fig. 1 Übersichtsbild mit den Einzelteilen des Instrumente-Sets IS23. / Overview image with the individual parts of the IS23 instrument set.

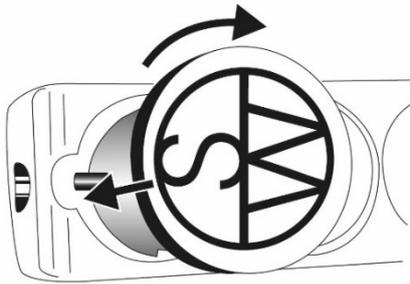


Fig. 2: Fixierelement mit der Nase zur flachen Stirnseite hin ausrichten, in die erste Öffnung am Griff einsetzen, nach unten drücken und im Uhrzeigersinn um 90° drehen. Im Anschluss das Fixierelement wieder nach oben anheben bis die Nase im Griff blockiert. / Align the fixing element with the nib towards the flat front side, insert it into the first opening on the handle, press down and turn clockwise by 90°. Then lift the fixing element upwards again until the nib is blocked in the handle.

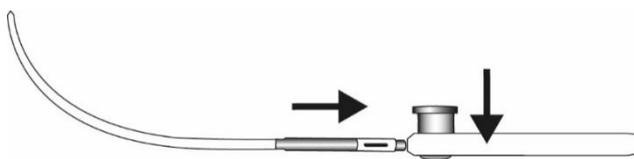


Fig. 3: Die Nadel mit der Spitze nach oben zeigend bis zum Anschlag einführen und anschließend das Fixierelement nach unten drücken. / Insert the needle with the tip pointing upwards until the stop and then press the fixing element downwards.

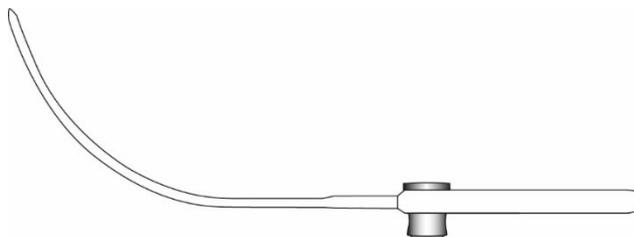


Fig. 4: Gesamtansicht korrekt montiertes Instrument IS23. / General view of correctly mounted instrument IS23.

IS23 – Demontage des Instruments / Disassembly of medical device

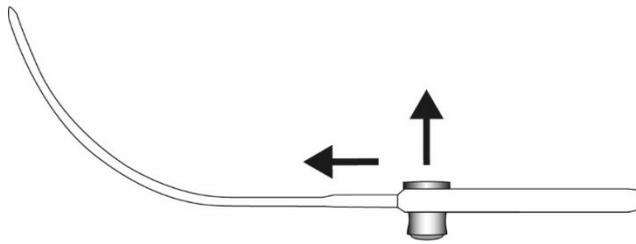


Fig. 5: Das Fixierelement bis zum Anschlag nach oben ziehen und die Nadel aus der Führung ziehen / Pull the fixing element upwards as far as possible and remove the needle from the guide.

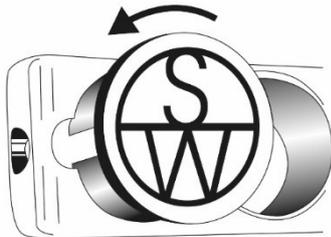


Fig. 6: Das Fixierelement um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und nach oben herausziehen. / Turn the fixing element by 90° counterclockwise and pull it out upwards.

IS74 – Montage des Instruments / Assembly of the medical device



- 1 Nadel / Needle
- 2 Griff / Handle
- 3 Fixierschraube / Fixing screw

Fig. 7: Übersichtsbild mit den Einzelteilen des Instruments IS74. / Overview image with the individual parts of the IS74 instrument.



Fig. 8: Nadel an der flachen Stirnseite des Griffs einführen und komplett hindurchschieben. / Insert the needle at the flat end of the handle and push it through completely.



Fig. 9: Griff in der gewünschten Position mit der Fixierschraube im Uhrzeigersinn festdrehen. / Tighten the handle in the desired position by turning the fixing screw clockwise.

IS74 – Demontage des Instruments / Disassembly of the medical device



Fig. 11: Lösen der Fixierschraube durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn. / Release the fixing screw by turning it counterclockwise.

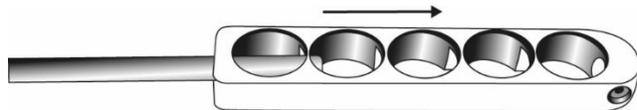
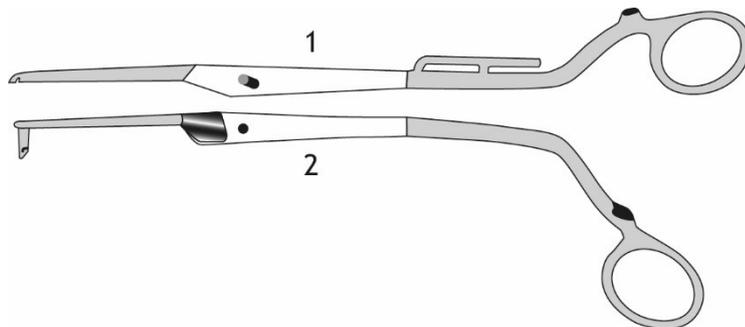


Fig. 10: Griff von der Nadel abziehen. / Pull the handle off the needle.

IS200 – Montage des Instruments / Assembly of the medical device



1 obere Branche mit Bolzen /
upper branch with bolt

2 untere Branche mit
Ausparung und Zahn /
lower branch with recess
and notch

Fig. 12: Übersichtsbild mit den beiden Einzelteilen des Instruments IS200. Nur Branchen mit der gleichen LOT- und Stück-Nr. (siehe Zahl auf den Branchen) dürfen miteinander montiert werden. / Overview image with the two individual parts of instrument IS200. Only branches with the same LOT and piece number (see number on the branches) may be assembled together.



Fig. 14: Übersichtsbild /
Overview image

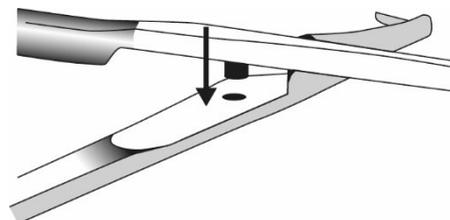


Fig. 13: Detailansicht / Detailed view

Den Bolzen der oberen Branche führt man bei weit geöffneter Branchenstellung in die Aussparung der unteren Branche ein bis beide Branchen aneinander liegen. / With wide open branch position the bolt of the upper branch is inserted into the recess of the lower branch until both branches are adjacent together.

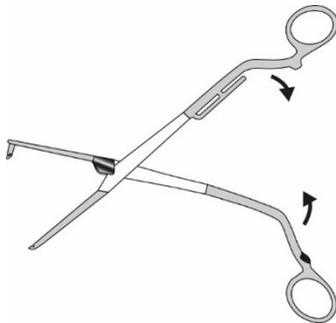


Fig. 15: Bereits durch ein geringfügiges Schließen der Branchen erfolgt ein Fixieren beider Teile zu einem Instrument (Teile der oberen Branche liegen in der Führung der unteren Branche). / Already by a slight closing of the branches a fixing of both parts to one instrument takes place (parts of the upper branch are positioned in the duct of the lower branch).

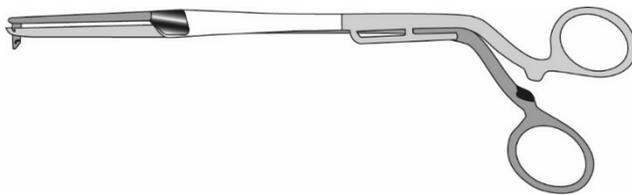


Fig. 16: Gesamtansicht korrekt montiertes Instrument IS200. / Overall view of correctly assembled instrument IS200.

IS200 – Demontage des Instrumentes / Disassembly of the medical device

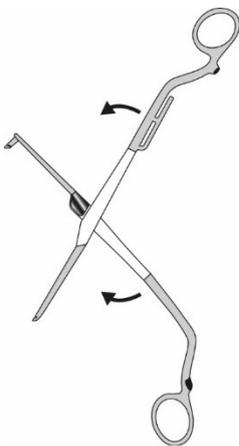


Fig. 17: Übersichtsbild / Overview image

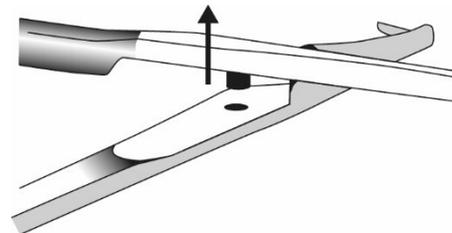


Fig. 18: Detailansicht / Detailed view

Die beiden Branchen werden so weit geöffnet, bis die obere Branche aus der Führung der unteren Branche komplett freigegeben ist und nach oben abgezogen werden kann. / The two branches are opened until the upper branch is completely released from the guidance of the lower branch and can be removed upwards.

IS210 – Montage des Instruments / Assembly of the medical device

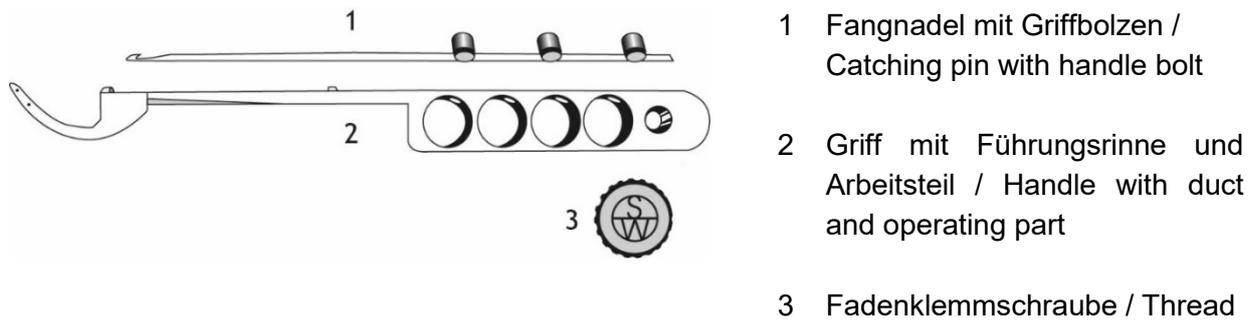


Fig. 19 Übersichtsbild mit den Einzelteilen des Instruments IS210. / Overview image with the individual parts of instrument IS210.

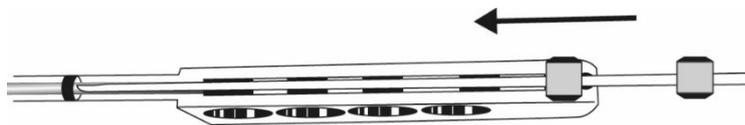


Fig. 20: Die Fangnadel (Griffbolzen zeigen nach oben) wird am Griffende beginnend in die Führungsrinne eingeführt, unter der Sicherung hindurch und bis zum Einrasten nach vorne weitergeschoben. / The catching pin (handle bolts point upwards) is inserted into the guide trough starting at the end of the handle, passing under the safety lock and pushed forward until it locks into place.

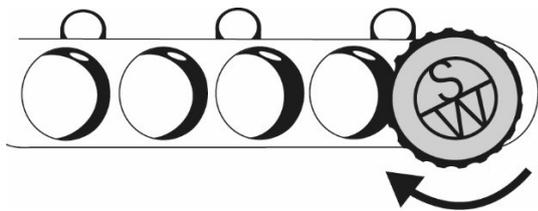


Fig. 22: Die Fadenklemmschraube wird durch Drehen im Uhrzeigersinn (in Pfeilrichtung) in der Aussparung am Griffende befestigt, jedoch nicht ganz bis zum Anschlag eingedreht, damit im Anschluss die Fadenenden fixiert werden können. / The thread locking screw is fixed by turning it clockwise (in the direction of the arrow) in the recess at the end of the handle, but is not fully screwed in as far as possible so that the thread ends can then be fixed.

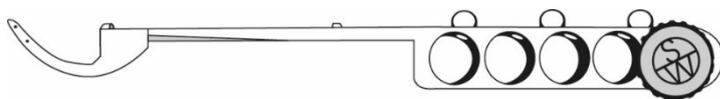


Fig. 21: Gesamtansicht korrekt montiertes Instrument IS210. / Overall view of correctly assembled IS210 instrument.

IS210 – Demontage des Instruments / Disassembly of the medical device

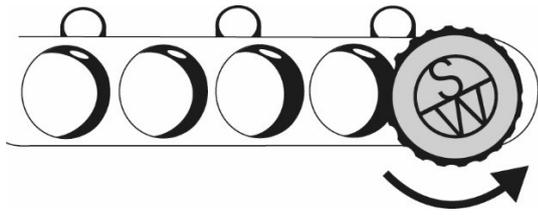


Fig. 24: Fadenklemmschraube durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns (in Pfeilrichtung) lösen und abnehmen. / Loosen and remove the thread locking screw by turning it counterclockwise (in the direction of the arrow).

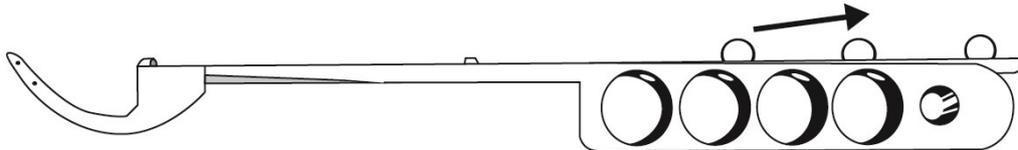
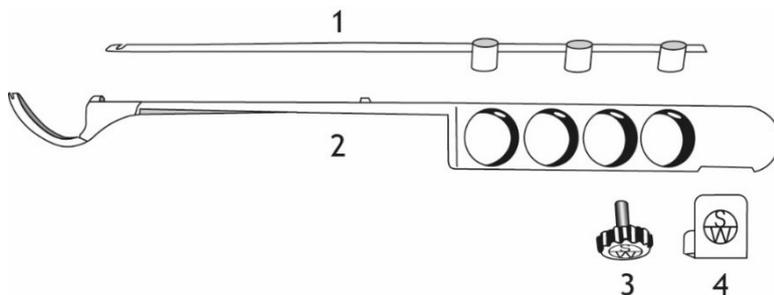


Fig. 23: Fangnadel bis zum Anschlag nach hinten und über den Anschlagspunkt hinweg nach schräg oben führen. Hierzu die Fangnadel mit dem Finger am ersten Griffbolzen führen. Fangnadel komplett herausziehen. / Guide the catching pin backwards as far as it will go and diagonally upwards beyond the stop point. For this purpose, guide the catching pin with your finger at the first handle bolt. Pull out the catching pin completely.

IS211 – Montage des Instruments / Assembly of the medical device



- 1 Fangnadel mit Griffbolzen / catching pin with handle bolt
- 2 Griff mit Führungsrinne und Arbeitsteil / Handle with guide trough and operating part
- 3 Fadenklemmblechschraube / Thread lock plate screw
- 4 Fadenklemmblech / Thread locking plate

Fig. 25: Übersichtsbild mit den vier Einzelteilen des Instruments IS211. / Overview image with the four individual parts of the IS211 instrument.

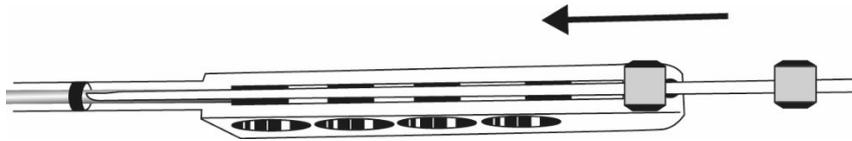


Fig. 26: Die Fangnadel (Griffbolzen zeigen nach oben) wird am Griffende beginnend in die Führungsrinne eingeführt, unter der Sicherung hindurch und bis zum Einrasten nach vorne weitergeschoben. / The catching pin (handle bolts point upwards) is inserted into the guide trough starting at the end of the handle, passing under the safety lock and pushed forward until it locks into place.

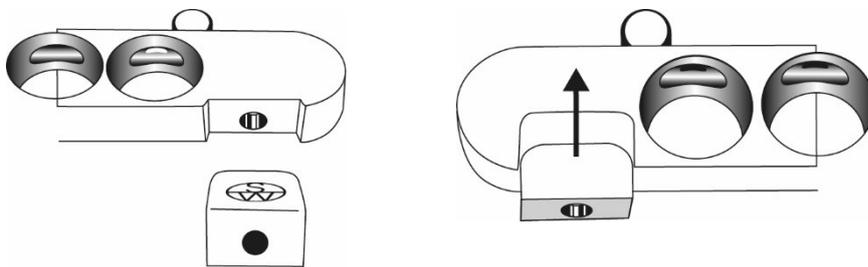


Fig. 27: Detailansicht / detail view

Das Klemmblech wird auf das Griffende geschoben, so dass die kürzere Seite des Klemmblechs in der Aussparung des Griffs liegt. / The thread locking plate is pushed onto the end of the handle so that the shorter side of the locking plate is in the recess of the handle.

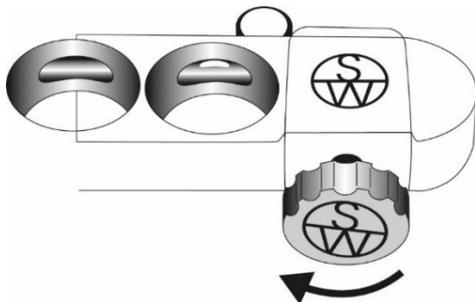


Fig. 28: Die Fadenklemmblechschaube wird durch Drehen im Uhrzeigersinn (in Pfeilrichtung) bis zum Anschlag eingedreht. / The thread locking plate screw is fixed by turning it clockwise (in the direction of the arrow).

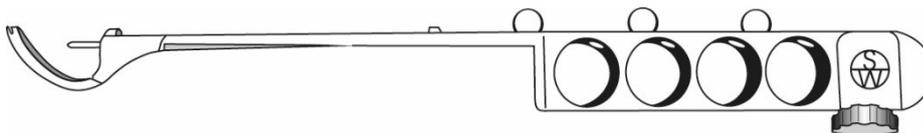


Fig. 29: Gesamtansicht korrekt montiertes Instrument IS211. / Overall view of correctly assembled instrument IS211.

IS211 – Demontage des Instruments / Disassembly of the medical device

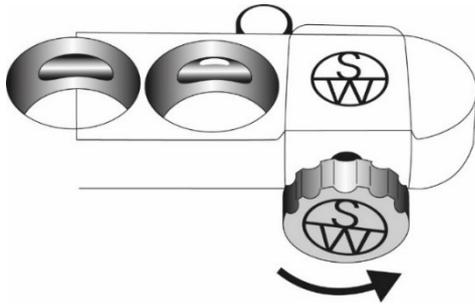


Fig. 30: Fadenklemmblechschaube durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns (in Pfeilrichtung) lösen und abnehmen. Fadenklemmblech ebenfalls vom Griffende abziehen. / Loosen and remove the thread locking plate screw by turning it counterclockwise (in the direction of the arrow). Also pull the thread locking plate off the handle end.



Fig. 31: Fangnadel bis zum Anschlag nach hinten und über den Anschlagspunkt hinweg nach schräg oben führen. Hierzu die Fangnadel mit dem Finger am ersten Griffbolzen führen. Fangnadel komplett herausziehen. / Guide the catching pin backwards as far as it will go and diagonally upwards beyond the stop point. For this purpose, guide the catching pin with your finger at the first handle bolt. Pull out the catching pin completely.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE / MEANING OF THE SYMBOLS



de: CE-Konformitätskennzeichnung
en: CE marking of conformity



de: Nicht steril
en: Non-sterile



de: Hersteller
en: Manufacturer



de: Achtung
en: Caution



de: Artikelnummer
en: Catalogue number



de: Charge
en: Batch code



de: Stahl
en: Steel

STAND DER INFORMATION / DATE OF REVISION

2022-11



 SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila/Germany

 + 49 9282 937-0

 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de

 www.serag-wiessner.de