

EN – INSTRUCTIONS FOR USE
Reusable Irrigation/Aspiration Systems

SCOPE AND CONTENT

These instructions for use apply to the product family I/A System reusable by Bürki inno med AG. Each package contains a non-sterile instrument (handpiece or tip). The handpieces are either the monomanual / coaxial (SL, safe-lock) system or the bimanual system (see section Monomanual (SL) System / Bimanual System).

INTENDED USE
The reusable irrigation / aspiration systems are intended to be used to deliver solutions to the eye and to extract solutions and residuals of tissue from the eye during cataract operations in the anterior chamber. The instruments are connected to the irrigation/aspiration device system by standard Luer-cones.

INTENDED USERS
The reusable irrigation/aspiration systems must only be used by suitable qualified surgeons. The surgeon is responsible for the application.

INTENDED PATIENT POPULATION
The reusable irrigation / aspiration systems are used in eye operations on the human eye in the presence of a cataract.

CONTRAINDICATIONS
No specific contraindications are known for the reusable irrigation / aspiration systems.

IMPORTANT USER INFORMATION
Insufficient flow behaviour can cause a fluid imbalance. We strongly recommend that you observe pressure ratios closely and adjust as necessary. This is essential to prevent a collapse of the anterior chamber. Bürki inno med AG refuses any liability whatsoever for the improper or incorrect handling of reusable irrigation/aspiration instruments.

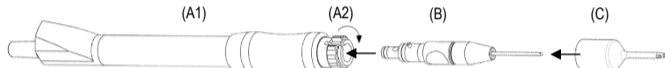
MONOMANUAL (SL) SYSTEM / BIMANUAL SYSTEM
The monomanual system both irrigates solutions into the eye and extracts solutions and tissue residues from the eye in a single instrument. It can be operated with one hand. The instrument uses a standard irrigation Luer (female) and a standard aspiration Luer (male). It is connected to irrigation/aspiration tubing system via two standard Luer cones. The bimanual system irrigates the eye with solutions and extracts solutions and tissue residues from the eye via two independent handpieces. These are operated simultaneously with two hands. Each handpiece is colour-coded:

Irrigation handpiece (female Luer) **BLUE**
Aspiration handpiece (male Luer) **PURPLE**
They are connected to the irrigation/aspiration tubing system via standard Luer cones.

WARNINGS/ PRECAUTIONS (Observe packaging symbols with care.)
- Instruments must only be used by qualified, specialist personnel.
- Instruments are not sterile when delivered. Before use, they must be cleaned, disinfected and sterilized.
- The cleaning and disinfection method must follow the **CLEANING AND DISINFECTION** instructions exactly.
- The use of reusable instruments that have not been cleaned and sterilized is strictly prohibited. This can cause dangerous postoperative eye infections.
- Never use instruments if their packaging is damaged.
- Inspect tips before use. Never use a product if the tip or any other part is damaged.
- As required by good clinical practices, test for adequate irrigation and aspiration flow prior to entering the eye.
- The manufacturer bears no liability for any injury or damage suffered by a patient due to use of the product.

BIO 120/T, BIO 122/T, BIO 127/T, BIO 128/T: Instruments with oval/elliptical cannulas have a higher tightness at the cannula edge. This leads to substantial less efflux. In consequence, especially the irrigation has the potential of a substantial increase of the inner eye pressure (in particular in case of irrigation with "TWIN PORT" design: BIO 128/T). To prevent any damage, e.g. any form of collapse of the eye, a reduced height of the irrigation liquid bottle is strongly recommended. Keep the pressure conditions in permanent observation and, if necessary, adjust (decrease).

APPLICATION
- To assemble the monomanual (coaxial) I/A system (SL), the tip (B) has to be safely attached to the handle (A1) using the 'safe-lock' ring (A2): Insert the base of the tip (B) into the handle (A1). Make sure that the knob is inserted all the way into the notch of the handle's 'safe-lock' ring (A2). To lock it in place, turn the ring (A2) 180°. Then screw the irrigation silicone sleeve (C) (if tip variant is without metal sleeve) carefully onto the tip (B) and its cannula. Make sure that the aspiration cannula's port is perpendicular to the two dual-side ports of the irrigation sleeve. The end of the irrigation sleeve shall be placed 1-2 mm below the aspiration port.



- The reusable irrigation/aspiration systems are delivered non-sterile and must be treated according to the reprocessing instructions.
- The instruments are connected to the irrigation/aspiration tubing system via standard Luer connectors.
- Fill the irrigation and aspiration system with a 0.9% NaCl solution to ensure functionality.
- Also, read and follow the instructions for use of the irrigation/aspiration device system.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Settings	Specifications
Connectors	Standard Luer cone
Sterilization	Steam sterilization
Delivery condition	Not sterile
Product lifetime	51 processing cycles

NOTIFICATION TO MANUFACTURER AND AUTHORITIES

Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL
Devices must be disposed of according to local regulations. For further information, please contact your local environmental/public authority, or a qualified waste disposal company. Waste must therefore be recycled or disposed of:

- Without harming human health
- Without using any processes or methods that are harmful to the environment, specifically water, air, soil, flora or fauna
- Without generating noise or smells

LABELLING AND SYMBOLS

	Article number		Batch code		Notified Body identification number
	Non sterile		Consult instructions for use		Medical device
	Manufacturer		Unique device identifier (01) GTIN (11) Date of manufacture (10) Batch code		Authorised representative in the European Union
	Date of manufacture		Serial number		EU importer
	Do not use if packaging is damaged		Keep dry		Keep away from sunlight
	Irrigation handle				Aspiration handle with marking "R" (right)
	Aspiration handle				Aspiration handle with marking "L" (left)
	Curved cannula (bimanual)				Curved cannula with angle (bimanual)
	Gauge size outer diameter (in G and in mm)				Aspiration cannula with angle, with port dimensions indicated
	Curved cannula (bimanual), high-flow				Flow direction
	Irrigation cannula with dual side ports, polished tip, with port diameter indicated				Irrigation cannula with dual side ports, rough tip, with port diameter indicated
	Aspiration cannula, rough tip, with port diameter indicated				Irrigation cannula with double opening ('Twin Ports'), with port diameter indicated
	Tip (monomanual, safe-lock), with metal sleeve				Handle (coaxial/ monomanual) I = irrigation A = aspiration
	Outer diameters (monomanual), in mm, outer and inner cannula				O-ring set for monomanual system
	Ports of straight cannula (monomanual), with port diameters indicated				
	Ports of curved cannula (monomanual), with port diameters indicated				
	Ports of angled cannula (monomanual), with port diameters indicated				Angled cannula (monomanual), with angle indicated
	Port of straight aspiration cannula (monomanual), with port diameter indicated				
	Port of curved aspiration cannula (monomanual), with port diameter indicated				
	Port of angled aspiration cannula with port diameter indicated				Angled aspiration cannula with angle indicated

Details of the manufacturer and the EU authorised representative

Bürki inno med AG
Industriestrasse 67
CH-9443 Widnau, Switzerland
Tel. +41 (0) 71 744 88 66
https://www.buerki.eu

Bürki inno med GmbH
Im Schaffner 47/1
DE-69123 Heidelberg, Germany

Version: P02P04-IFU-MDR (IA System reusable) 1112 EN 01 / 2026-04-17

Reprocessing instructions, according to EN ISO 17664-1
Cleaning, disinfecting and sterilizing I/A System reusable by Bürki inno med AG

PRODUCTS

These processing instructions only apply to the product family I/A System reusable (monomanual/coaxial as well as bimanual) by Bürki inno med AG. To ensure that products can be cleaned in an autoclave, please read the Instructions for use.

INTRODUCTION:

All products must be cleaned, disinfected and sterilised before every use. This also applies the first time non-sterile products are used after delivery. Proper cleaning and disinfection is an essential prerequisite to sterilizing products effectively.

WARNING BEFORE REPROCESSING:

- The user is responsible for product sterility and must ensure that:
- Only devices with the proper, validated methods are used for cleaning, disinfection and sterilization
- All equipment used (washer-disinfector, sterilizer) is maintained and checked regularly
- Validated settings are used for each cycle
- Local legal provisions and the hygiene instructions for the hospital or institution are followed

The original device packaging cannot be cleaned, disinfected or sterilized. Never use it to process the device.

CLEANING AND DISINFECTION

If possible, use an automated cleaning and disinfection method to clean and disinfect the products. Using a manual method is not recommended by the manufacturer and has not been validated. Only use a manual method if no automated method is available. In this case, please take into account the significantly lower performance and reproducibility of a manual method. If a manual cleaning and disinfection method is used, product- and process-specific validation is required, and is the responsibility of the user.

I. Pretreatment

Remove any visible contamination from the products directly after use on a patient using potable water and a soft brush (with in 15 minutes of the surgical procedure ending at most).

WARNING

- Never use ultrasound treatment as a pretreatment
- Never use fixing agents or potable water warmer than 40°C during pretreatment
- Check that the disinfectant/cleaning agent generally has been approved as effective. We recommend using e.g. *Bomix Plus* (an aldehyde-free disinfectant with cleaning properties) as a pretreatment.

The disinfectant/cleaning agent must be suitable for instruments made of metal or plastic, and be compatible with the products (see "Material resistance"). Please note that any disinfectant/cleaning agent used during pretreatment is only for the safety of personnel. In no way can it replace the disinfection carried out after cleaning.

Method

1. Disconnect the product from the irrigation/aspiration tubing system.
2. Rinse the lumen from the irrigation/aspiration system at least three times with a syringe (minimum volume 50 ml) in the direction of flow. During this process, check the patency (flow) of the instrument.
3. Remove the silicone irrigation sleeve (if present), then brush off any residue on the instrument with a soft brush.
4. Place the instrument and its silicone sleeve (if any) in the soaking bath according to the manufacturer's instructions (for the validation, *Bomix Plus* was used: the manufacturer recommends a solution of 2% for 5 minutes at maximum room temperature). Ensure the instrument and silicone sleeve are fully immersed in the disinfectant/cleaning agent and that there is no contact between instruments.
5. Remove the instrument from the pre-cleaning solution, flush the product under running potable water (at a temperature of <40°C) for at least 1 minute, then brush off any residue on the instrument with a soft brush.

WARNING

- Any cleaning agent used must be:
 - Suitable for cleaning metal or plastic instruments
 - Compatible with the products (see "Material resistance")
- Please refer to the instructions for any disinfecting/cleaning agents for information on concentration, temperature, soaking time and rinsing.

II Automated cleaning/disinfecting

The washer-disinfector must:

- Be certified for meeting performance requirements (e.g. CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM approval)
- Feature approved programs for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000 or, for older devices, at least 5 min. at 90°C).
- Have a suitable program for the products and include a sufficient number of flushing/rinsing steps
- Only rinse with deionized water
- Only use filtered air for drying (oil-free, minimal contamination with micro-organisms and particles)
- Be regularly maintained, inspected and calibrated
- The washer-disinfector must be fitted with flush connectors for instruments with lumen (e.g. cannulae, handpieces). Adequate, reproducible flushing pressure must be confirmed through specific validation.

WARNING

When choosing a cleaning agent, please ensure it is:

- Suitable for cleaning metal or plastic instruments
 - Compatible with the product (see the section "Materials resistance")
- You must follow the manufacturer's instructions for the cleaning agent on concentration, temperature, soaking time and rinsing. Chemical disinfection should only be used when thermal disinfection is not available. Chemical disinfection may leave dangerous residues on the product. When using chemical disinfection, product- and process-specific validation is required, under the responsibility of the user.

Method

- 1a. Connect the instruments to the appropriate connectors on the washer-disinfector cart. (SL model: with tips installed). Make sure that the instruments do not come into contact with each other and, if possible, close any unused flush connectors.
- 1b. Connect the lumen instruments (e.g. handpieces) to the appropriate connectors on the washer-disinfector cart and, if possible, close any unused flush connectors. Use the adapter provided to properly connect the instruments to the washer-disinfector.
- 1c. Place the silicone sleeves (if present) in suitable cleaning and disinfection baskets.
2. Start the program. The program sequence must include the following program steps:
 - Rinse for 1 minute with cold water at <40°C
 - Flush for 2 minutes with cold water
 - Wash for 10 minutes with 0.5% *neodisher® MediZym* at 45°C +/- 5°C
 - Flush for 1 minute with deionised water at <40°C
 - Flush for 1 minute with deionised water at <40°C
 - Thermal disinfection for 5 minutes at 92°C +/- 2°C
 - Dry for 30 minutes at 100°C (program settings)

3. After the program ends, disconnect and remove the instrument from the washer-disinfector. Instruments with lumen (e.g. cannulae, handpieces) may have to be dried further using filtered compressed air.

4. After cleaning/disinfection, all products must be checked for corrosion, damage, changes in colour and impurities for subsequent sterilization. The basic suitability of the products for effective automated cleaning and disinfection has been proven by an independent, state-accredited, recognized testing laboratory, using a Miele PG 8535 washer/disinfector, and using *neodisher® MediZym* detergent and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), in accordance with the stated method. If a silicone irrigation sleeve or any of the Monomanual (SL) System's 'o-rings' of the tip or the handle are damaged, replace them with new ones that have been correctly washed and disinfected.

5. Please package the cleaned, disinfected instruments in suitable sterilization packaging that meets the following requirements (material/process):

- EN ISO 11607
- Can be steam sterilized (resistant to temperatures of at least 138°C (280°F), sufficient steam permeability)
- Offer sufficient protection to the products and the sterilization packaging from mechanical damage

WARNING

Never reuse damaged products (for the maximum number of reuse cycles, see "Reusability"). Visibly contaminated products must be cleaned and disinfected again. No maintenance is required. Instrument oils must not be used.

III Sterilization

Only the following sterilization methods have been validated. Other sterilization methods must not be used.

Steam sterilization

- Method using 20 minutes of product drying and at least 3 pre-vacuum cycles.
- Steam sterilizer according to EN 13060/EN 285
- Validated according to EN ISO 17665-1
- Maximum sterilization temperature of 134°C (273°F); plus tolerance according to EN ISO 17665-1)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):

Area	Fractionated vacuum/dynamic air removal	Gravity displacement ¹
Germany	At least ² 5 minutes at 134°C (273°F)	Not recommended
Switzerland	At least ² 18 minutes at 134°C (273°F)	Not recommended
Other countries	At least ² 3 minutes at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	Not recommended

The fundamental suitability of the products for effective steam sterilization using the fractional vacuum/dynamic air removal method has been proven by an independent/state-accredited testing laboratory using Sterilizer EHS 3870 Tuttnauer. This took into account standard conditions in clinics and doctors' surgeries, and the specified method.

¹ The use of methods involving gravity displacement is not recommended: These require significantly longer sterilization times, and specific validation of the device, method, program, settings and products used. Any such validation is the responsibility of the user.

² Drying time required depends directly on a range of factors determined by the user (load configuration and density, sterilization conditions). Effective drying times must be determined by the user. Drying times of less than 20 minutes should not be used.

IV. Storage

After sterilization, store the products in the sterilization packaging, at room temperature and in a dry and dust-free location.

V. Materials resistance

You must ensure that the detergent/cleaning agent is an enzymatic cleaner and that the detergent/cleaning agent or disinfectant does not contain any of the substances listed below:

- Organic, mineral and oxidizing acids with pH value below 5.5
- Alkalis with pH value above 8.5 (a neutral/enzymatic cleaner is recommended)
- Organic solvents (e.g. acetone, ether, benzene)
- Oxidants (e.g. peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Halogenated aromatic hydrocarbons

WARNING

The product does not require corrosion inhibitors, which may leave potentially dangerous residues on the product. Never use acid neutralizing agents or rinse aids, as these can leave potentially dangerous residues on the product. Never clean products with metal brushes, sharp instruments or steel wool. Never expose products to temperatures higher than 138°C.

VI. Reusability

The products can be reused up to 51 times, if appropriate care is taken during processing and if they are undamaged and clean. The user is responsible for ensuring that the products are clean and working properly after processing. The manufacturer accepts no liability for the cleanliness or functionality of the product after processing.

Monomanual system: Replace the silicone sleeves and o-rings on all reusable systems that can be dismantled after 10 cleaning/sterilization cycles.

DE – BEDIENUNGSANLEITUNG
Wiederverwendbare Irrigations-/Aspirations-Systeme

ANWENDUNGSBEREICH UND INHALT

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktfamilie I/A System reusable der Bürki inno med AG.
 Jede Packung enthält ein nicht-steriles Instrument (Handstück bzw. Spitze). Bei den Handstücken handelt es sich entweder um das Monomanual / Coaxial (SL, safe-lock) System oder das Bimanual System (siehe Abschnitt Monomanual (SL) / Bimanual System).

VERWENDUNGSZWECK

Die wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Systeme werden verwendet, um Lösungen in das Auge abzugeben und um während Kataraktoperationen in der Vorderkammer Lösungen und Gewebereste aus dem Auge zu extrahieren / anzusaugen. Die Instrumente sind über Standard-Luer-Kegel mit dem Irrigations-/Aspirations-Schlauchsystem verbunden.

VORGEGEHENE ANWENDER

Die wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Systeme dürfen nur von entsprechend spezialisierten Chirurgen verwendet werden. Der Chirurg ist für die Anwendung verantwortlich.

VORGEGEHENE PATIENTEN

Die wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Systeme werden bei Augenoperationen am menschlichen Auge bei Vorliegen eines Katarakts angewendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Systeme sind keine spezifischen Kontraindikationen bekannt.

WICHTIGE BENUTZERINFORMATIONEN

Unzureichende Strömungsverhältnisse können zu einem Ungleichgewicht der Fluidik führen. Es wird dringend empfohlen, die Druckverhältnisse zu beachten und gegebenenfalls anzupassen. Es ist sehr wichtig, einen Kollaps der Vorderkammer zu verhindern. Die Bürki inno med AG lehnt jede Haftung für unsachgemäßen und fehlerhaften Umgang mit den wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Instrumenten ab.

MONOMANUAL (SL) / BIMANUAL SYSTEM

Das **Monomanual System** kombiniert die Irrigation von Lösungen in das Auge und die Extraktion von Lösungen und Geweberesten aus dem Auge in einem Instrument, das mit einer Hand bedient wird. Das Instrument verfügt über einen Standard-Irrigations-Luer (weiblich) und einen Standard-Aspirations-Luer (männlich). Es ist über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Irrigations-/Aspirations-Schlauchsystem verbunden.

Das **Bimanual System** trennt die Irrigation von Lösungen in das Auge und die Extraktion von Lösungen und Geweberesten aus dem Auge in zwei unabhängige Handstücke, die gleichzeitig mit zwei Händen bedient werden. Die verschiedenen Handstücke sind farblich gekennzeichnet:

- Irrigations-Handstück (weiblicher Luer) **BLAU**
- Aspirations-Handstück (männlicher Luer) **VIOLETT**

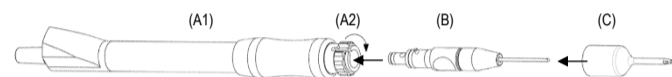
Sie sind über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Irrigations-/Aspirations-Schlauchsystem verbunden.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN (Beachten Sie auch die Verpackungssymbole)

- Die Instrumente dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal benutzt werden
- Die Instrumente werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden
- Das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss gemäß den Anweisungen für **REINIGUNG UND DESINFEKTION** durchgeführt werden
- Die Verwendung von nicht gereinigten und nicht sterilen Mehrweginstrumenten ist strengstens untersagt. Dies kann zu gefährlichen postoperativen Infektionen des Auges führen
- Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Spitzen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Spitzen oder andere Teile beschädigt sind.
- Unter Einhaltung der allgemein gängigen klinischen Praxis muss vor dem Eingriff ins Auge auf ausreichenden Irrigations- und Aspirationsfluss geprüft werden.
- Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen oder Schäden, die einem Patienten durch die Verwendung des Produkts entstehen.
- **BIO 120/T, BIO 122/T, BIO 127/T, BIO 128/T**: Instrumente mit ovalen/elliptischen Kanülen weisen eine höhere Dichtigkeit am Kanülenrand auf. Dies führt zu einem deutlich geringeren Ausfluss. Infolgedessen besteht insbesondere bei der **Spülung** die Möglichkeit eines erheblichen Anstiegs des Augeninnendrucks (insbesondere bei Spülung mit «TWIN PORT» Design: BIO 128/T). Um Schäden zu vermeiden, wird dringend empfohlen, die Spülfülligkeitsflasche niedriger zu halten. Die Druckverhältnisse sind ständig zu überwachen und gegebenenfalls anzupassen (zu reduzieren).

ANWENDUNG

- Um das monomanuale (koaxiale) I/A System (SL) zusammensetzen, muss die Spitze (B) sicher am Handgriff (A1) befestigt werden mit Hilfe des 'safe-lock'-Rings (A2).
 Stecken Sie das untere Ende der Spitze (B) in den Handgriff (A1). Stellen Sie sicher, dass die Noppe vollständig nach unten eingeführt ist in die Kerbe des 'safe-lock'-Rings (A2). Drehen Sie den Ring (A2) um 180°, um die Spitze sicher zu fixieren. Schrauben Sie dann den Irrigations-Silicone-Sleeve (C) (falls Spitzen-Variante keinen Metall-Sleeve aufweist) vorsichtig auf die Spitze (B) und ihre Kanüle. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung der Aspirationskanüle senkrecht zu den beidseitigen Öffnungen des Irrigations-Sleeves liegt. Das Ende des Irrigations-Sleeves soll dabei 1-2 mm unterhalb der Aspirationsöffnung positioniert werden.



- Die wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Systeme werden nicht-steril geliefert und müssen gemäß der Wiederaufbereitungsanleitung behandelt werden.
- Die Instrumente werden über Standard-Luer-Kegel mit dem Irrigations-/Aspirations-Schlauchsystem verbunden.
- Befüllen Sie das Irrigations- und Aspirationsystem mit NaCl 0.9% Lösung, um die Funktionalität zu gewährleisten.
- Lesen und beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Irrigations-/Aspirations-Gerätesystems.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Parameter	Spezifikationen
Verbindungen	Standard Luer-Kegel
Sterilisation	Dampfsterilisation
Lieferstatus	Nicht steril
Produktlebensdauer	51 Aufbereitungszyklen

MELDUNG AN HERSTELLER UND BEHÖRDEN

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ENTSORGUNG

- Die Geräte müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Umwelt- oder öffentlichen Amt und von den entsprechenden Entsorgungsunternehmen. In diesem Zusammenhang sind Abfälle zu recyceln oder zu entsorgen:
- ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit
- ohne umweltschädliche Verfahren oder Methoden anzuwenden, insbesondere für Wasser, Luft, Boden, Flora und Fauna
- ohne Lärm oder Geruch zu verursachen

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

	Katalognummer		Losnummer		Kennnummer der Benannten Stelle
	Produkt ist nicht steril		Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	Hersteller		Unique device identifier (01) GTIN (11) Herstellungsdatum (10) Losnummer		EU-Bevollmächtigter
	Hersteldatum		Seriennummer		EU-Importeur
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Feuchtigkeit schützen		Vor Sonnenlicht schützen
	Irrigationhandgriff		Aspirationshandgriff mit der Markierung "R" ("right", rechts)		
	Aspirationshandgriff		Aspirationshandgriff mit der Markierung "L" ("left", links)		
	Gebogene Kanüle (bimanual)		Gebogene ovale Kanüle (bimanual), mattes Finish		Gewinkelte Kanüle (bimanual)
	Gauge-Größe äußerer Durchmesser (in G und in mm)		Äußere Dimensionen der ovalen Kanüle (in mm)		Aspirationskanüle mit Winkel, mit Angabe der Abmessungen der Öffnung
	Gebogene Kanüle (bimanual), 'high-flow'		Flussrichtung		
	Irrigationskanüle (Spitze poliert) mit beidseitigen Öffnungen, mit Angabe des Durchmessers		Irrigationskanüle (Spitze aufgeraut) mit beidseitigen Öffnungen, mit Angabe des Durchmessers		
	Aspirationskanüle (Spitze poliert) mit Öffnung, mit Angabe des Durchmessers		Aspirationskanüle (Spitze aufgeraut) mit Öffnung, mit Angabe des Durchmessers		
	Irrigationskanüle (Spitze poliert) mit offenem Ende, mit Angabe des Winkels der Abschragung		Irrigationskanüle mit doppelter Öffnung („Twin Ports“), mit Angabe des Durchmessers		
	Spitze (monomanual, safe-lock), mit Metall-Sleeve		Spitze (monomanual, safe-lock), für Silicone Sleeve		Handgriff (monomanual) I = Irrigation A = Aspiration
	Außendurchmesser (monomanual) in mm, äußere und innere Kanüle		Silicone Sleeve		O-Ring Set für monomanuales System
	Gerade Kanüle (monomanual)		Öffnungen der geraden Kanüle (monomanual), mit Angabe der Durchmesser		
	Gebogene Kanüle (monomanual)		Öffnungen der gebogenen Kanüle (monomanual), mit Angabe der Durchmesser		
	Gewinkelte Kanüle (monomanual)		Öffnungen der gewinkelten Kanüle (monomanual), mit Angabe der Durchmesser		Gewinkelte Kanüle (monomanual), mit Angabe des Winkels
	Gerade Kanüle (monomanual), für Silicone Sleeve		Öffnung der geraden Aspirations-Kanüle (monomanual), mit Angabe des Öffnungs-Durchmessers		
	Gebogene Kanüle (monomanual), für Silicone Sleeve		Öffnung der gebogenen Aspirations-Kanüle (monomanual), mit Angabe des Öffnungs-Durchmessers		
	Gewinkelte Kanüle (monomanual), für Silicone Sleeve		Öffnung der gewinkelten Aspirations-Kanüle mit Angabe des Öffnungs-Durchmessers		Gewinkelte Aspirations-Kanüle mit Angabe des Winkels

ANGABEN ZUM HERSTELLER UND ZUM EU-BEVOLLMÄCHTIGTEN

 Bürki inno med AG Industriestrasse 67 CH-9443 Widnau, Schweiz Tel. +41 (0) 71 744 88 66 https://www.buerki.eu	 Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 DE-69123 Heidelberg, Deutschland
---	--

Wiederaufbereitungsanleitung nach EN ISO 17664-1
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des I/A System reusable der Bürki inno med AG

PRODUKTE

Diese Verarbeitungsanleitung gilt nur für die Produktfamilie I/A System reusable (monomanual/coaxial sowie bimanual) der Bürki inno med AG. Um sicherzustellen, dass die Produkte autoklavierbar sind, lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

EINFÜHRUNG:

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies ist auch für den erstmaligen Gebrauch nach Anlieferung der unsterilen Produkte erforderlich. Eine korrekte Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte.

WARNUNG VOR DER WIEDERAUFBEREITUNG:

- Der Benutzer ist für die Sterilität der Produkte verantwortlich und muss sicherstellen, dass:
- für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nur Geräte mit entsprechend validierten Verfahren verwendet werden
- die verwendeten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden
- die validierten Parameter für jeden Zyklus angewendet werden
- die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen und die Hygieneanweisungen des Krankenhauses oder der Einrichtung beachtet werden
- Die Originalverpackung des Geräts ist nicht für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation geeignet. Verwenden Sie diese nicht zur Bearbeitung des Geräts.

REINIGUNG UND DESINFEKTION (RD)

Nach Möglichkeit sollte ein automatisiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDV) zur Reinigung und Desinfektion der Produkte angewendet werden. Ein manuelles Verfahren wird vom Hersteller nicht empfohlen und wurde auch nicht validiert. Ein manuelles Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist. In diesem Fall müssen die deutlich geringere Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden. Bei Anwendung eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens ist eine produkt- und verfahrensspezifische Validierung unter Verantwortung des Anwenders erforderlich.

I. Vorbehandlung

Sichtbare Verunreinigungen sind mit Trinkwasser (TW) unmittelbar nach der Anwendung am Patienten mit Hilfe einer weichen Bürste (spätestens 15 Minuten nach Betriebsende) von den Produkten zu entfernen.

WARNUNG

- Zur Vorbehandlung darf keine Ultraschallbehandlung durchgeführt werden!
- Verwenden Sie während der Vorbehandlung kein Fixiermittel oder Trinkwasser mit einer höheren Temperatur als 40 °C.
- Beachten Sie, dass das Desinfektions-/Reinigungsmittel eine grundsätzlich zugelassene Wirksamkeit aufweist. Als Vorbehandlung wird z. B. das *Bomix Plus* (aldehydfreies Desinfektionsmittel mit Reinigungseigenschaften) empfohlen.
- Das Desinfektions-/Reinigungsmittel muss für Instrumente aus Metall oder Kunststoff geeignet und mit den Produkten verträglich sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).
- Beachten Sie, dass ein Vorbehandlungsschritt verwendetes Desinfektions-/Reinigungsmittel nur der Sicherheit des Personals dient, jedoch keinesfalls den nach der Reinigung durchgeführten Desinfektionsschritt ersetzen kann.

Verfahren

1. Trennen Sie das Produkt vom Schlauchsystem.
2. Spülen Sie das Lumen des I/A-Systems mindestens dreimal mit einer Spritze (Mindestvolumen 50 ml) in Flussrichtung. Überprüfen Sie bei diesem Vorgang die Durchgängigkeit (Durchfluss) des Instruments.
3. Entfernen Sie den Irrigations-Silicone-Sleeve (falls vorhanden) und bürsten Sie dann etwaige Rückstände auf dem Instrument mit einer weichen Bürste ab.
4. Legen Sie das Instrument und seinen Silicone Sleeve (falls vorhanden) im Tauchbadverfahren im Desinfektions-/Reinigungsmittel nach Herstellerangaben ein (für Validierung eingesetztes Desinfektionsmittel *Bomix Plus*; Empfehlung des Herstellers Anwendungslösung 2% für 5min, max. Raumtemperatur). Achten Sie darauf, dass Instrument und Silicone Sleeve ausreichend mit Desinfektions-/Reinigungsmittel bedeckt sind und dass zwischen den Instrumenten kein Kontakt besteht.
5. Entfernen Sie das Instrument aus der Vorreinigungslösung, spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute unter fließendem TW (Temperatur <40 °C) und bürsten Sie etwaige Rückstände mit einer weichen Bürste am Instrument ab.

WARNUNG

- Wählen Sie das Reinigungsmittel in Abhängigkeit von folgenden Punkten:
- Grundlegende Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Produkten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)
- Informationen zu Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Nachspülung finden Sie in den Anweisungen des Desinfektions-/Reinigungsmittels.

II Automatisierte Reinigung / Desinfektion

Anforderungen an das RDG:

- geprüfte Effizienz (z. B. CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHM-Zulassung)
- Zugelassene Programme zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 min bei 90 °C).
- Eignung des Programms für Produkte sowie ausreichende Spülschritte im Programm
- Nachspülen nur mit deionisiertem Wasser
- Verwenden Sie zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Verunreinigung mit Mikroorganismen und Partikeln)
- Regelmäßige Wartung, Überprüfung und Kalibrierung
- Das RDG muss mit Spülschlussteckern für lumenbehaltete Instrumente (z. B. Kanülen, Handstücke) ausgestattet sein. Ein ausreichender und reproduzierbarer Spüldruck muss durch eine spezifische Validierung bestätigt werden.

WARNUNG

Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels folgende Punkte:

- Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Verträglichkeit des verwendeten Reinigungsmittels mit dem Produkt (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)

Die Anweisungen der Reinigungsmittelhersteller bezüglich Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Nachspülung sind zu beachten. Eine chemische Desinfektion sollte nur durchgeführt werden, wenn keine thermische Desinfektion verfügbar ist. In diesem Fall können gefährliche Rückstände auf dem Produkt verbleiben. Bei Anwendung eines chemischen Desinfektionsverfahrens ist eine produkt- und verfahrensspezifische Validierung unter Verantwortung des Anwenders erforderlich.

Verfahren

- 1a. Schließen Sie die Instrumente an den vorhergesehenen Anschluss des Wagens des RDGs an (SL-Modelle: mit montierten Spitzen). Achten Sie darauf, dass die Instrumente keinen Kontakt zueinander haben und fixiert sind. Schließen Sie nach Möglichkeit die nicht verwendeten Spülschlüsse.
- 1b. Schließen Sie die Lumeninstrumente (z. B. Handstücke) an den vorhergesehenen Anschluss des Wagens des RDGs an und schließen Sie nach Möglichkeit die nicht verwendeten Spülschlüsse. Verwenden Sie den mitgelieferten Adapter, um die Instrumente am RDG ordnungsgemäß anzuschließen.
- 1c. Legen Sie die Silicone Sleeves (falls vorhanden) in geeignete Reinigungs- und Desinfektionskörbe.
2. Starten Sie das Programm. Folgende Programmschritte müssen im Programmablauf vorhanden sein:

- 1 Minute mit kaltem Wasser <40 °C abspülen
- 2 Minuten mit kaltem Wasser spülen
- 10 min mit 0,5% *neodisher® MedZym* bei 45 +/- 5°C waschen
- 1 min mit deionisiertem Wasser <40 °C spülen
- 1 min mit deionisiertem Wasser <40 °C spülen
- Thermische Desinfektion bei 5 min / 92 +/- 2°C
- Trocknen bei 30 min / 100 °C (Programmparameter)

3. Nach Programmende trennen und entfernen Sie das Instrument vom RDG. Instrumente mit Lumen (wie Kanülen, Handstücke) müssen möglicherweise zusätzlich mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.

4. Nach der Reinigung / Desinfektion sind alle Produkte auf Korrosion, Beschädigungen, Farbveränderungen und Verunreinigungen für die nachfolgende Sterilisation zu prüfen. Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine effektive automatisierte Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten Prüflabor unter Anwendung eines Miele Reinigungs- / Desinfektionsautomat PG 8535 in Verwendung mit dem Wasch- und Reinigungsmittel *neodisher® MedZym* (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Beachtung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen. Falls ein Irrigations-Silicone-Sleeve oder einer der O-Ringe der Spitze oder des Handgriffs des Monomanual (SL) Systems beschädigt ist, ersetzen Sie diesen mit einem neuen, der passend gereinigt und desinfiziert wurde.

5. Bitte verpacken Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in geeigneten Sterilisationsverpackungen, die folgende Anforderungen erfüllen (Material / Prozess):

- EN ISO 11607
- Dampfsterilisierbar (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138°C (280°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte und der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung

WARNUNG

Beschädigte Produkte nicht wiederverwenden (Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungszyklen siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Sichtbar kontaminierte Produkte sind erneut zu reinigen und zu desinfizieren. Es ist keine Wartung erforderlich. Instrumentenöle dürfen nicht angewendet werden.

III. Sterilisation

Nur die folgenden Sterilisationsverfahren wurden validiert. Andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.

Dampfsterilisation

- Verfahren mit 20 Minuten Produkttrocknung und mindestens 3 Vorvakuumzyklen.
- Dampfsterilisator nach EN 13060 / EN 285
- validiert nach EN ISO 17665-1
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zusätzlich Toleranz nach EN ISO 17665-1)
- Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur):

Gebiet	fraktioniertes Vakuum / dynamische Luftentfernung	Schwerkraftverdrängung ¹
Deutschland	Mindestens ² 5 min bei 134 °C (273 °F)	Nicht empfohlen
Schweiz	Mindestens ² 18 min bei 134 °C (273 °F)	Nicht empfohlen
Andere Länder	Mindestens ² 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Nicht empfohlen

Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine effektive Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges / staatlich akkreditiertes Prüflabor für das fraktionierte Vakuum / dynamische Luftentfernungsverfahren nachgewiesen unter Verwendung des Sterilisators EHS 3870 Tuttnauer. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das festgelegte Vorgehen berücksichtigt.

¹ Die Verwendung eines Schwerkraftverdrängungsverfahrens wird nicht empfohlen: Diese erfordern erheblich längere Sterilisationszeiten sowie eine spezifische Validierung des verwendeten Geräts, Verfahrens, Programms, Parameters und der verwendeten Produkte. Diese Validierung liegt in der Verantwortung des Benutzers.

² Die erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von einer Reihe von Faktoren ab, die vom Benutzer gesteuert werden (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisierbedingungen). Effektive Trocknungszeiten sind vom Anwender festzulegen. Trocknungszeiten von weniger als 20 Minuten sollten nicht verwendet werden.

IV. Lagerung

Lagern Sie die Produkte nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort bei Raumtemperatur.

V. Materialbeständigkeit

Stellen Sie sicher, dass das Wasch-/Reinigungsmittel ein enzymatischer Reiniger ist und dass die unten aufgeführten Substanzen keine Bestandteile des Wasch-/Reinigungsmittels oder des Desinfektionsmittels sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren mit pH-Wert unter 5,5
- Laugen mit pH-Wert über 8,5 (neutraler / enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B.: Aceton, Ether, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B.: Peroxid)
- Halogene (Clor, Jod, Brom)
- aromatische halogenierte Kohlenwasserstoffe

WARNUNG

Korrosionsinhibitoren sind für das Produkt nicht erforderlich und können möglicherweise gefährliche Rückstände auf dem Produkt hinterlassen. Verwenden Sie keine säureneutralisierenden Mittel oder Klarspüler, da diese möglicherweise gefährlichen Rückstände auf dem Produkt hinterlassen können. Reinigen Sie keine Produkte mit Metallbürsten, spitzen Instrumenten oder Stahlwolle. Setzen Sie keine Produkte Temperaturen über 138 °C aus.

VI. Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können bis zu 51-mal wiederverwendet werden, wenn bei der Bearbeitung angemessene Sorgfalt angewendet wird und wenn sie unbeschädigt und sauber sind. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Produkte nach der Verarbeitung sauber sind und ordnungsgemäß funktionieren. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für die Sauberkeit und Funktionalität des Produkts nach der Bearbeitung.

Monomanuales System: Wechseln Sie die Silicone Sleeves und O-Ringe bei allen zerlegbaren Reusable-Systemen nach 10 Reinigungs- / Sterilisationszyklen.

FR – INSTRUCTION D'UTILISATION

Systèmes d'irrigation/aspiration réutilisables

CHAMP D'APPLICATION ET CONTENU

Ce mode d'emploi s'applique à la famille de produits I/A Système réutilisable (I/A System Reusable) de Bürki inno med AG. Chaque emballage contient un instrument non stérile (pièce à main ou embout). Les pièces à main sont soit le système monomanuel / coaxial (SL, safe-lock), soit le système bimanuel (voir la section Monomanuel (SL) / Système bimanuel).

APPLICATION

Les systèmes d'irrigation / d'aspiration réutilisables sont utilisés pour délivrer des solutions dans l'œil et pour extraire / aspirer des solutions et des résidus de tissu de l'œil pendant les opérations de la cataracte dans la chambre antérieure. Les instruments sont connectés au système d'irrigation / aspiration par des cônes Luer standard.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les systèmes d'irrigation/aspiration réutilisables doivent être utilisés uniquement par des chirurgiens spécialisés. Le chirurgien est responsable de l'utilisation.

PATIENTS PRÉVUS

Les systèmes d'irrigation/aspiration réutilisables sont utilisés lors de chirurgies oculaires sur l'œil humain en cas de cataracte.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication spécifique n'est connue pour les systèmes d'irrigation/aspiration réutilisables.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

Des conditions d'écoulement insuffisantes peuvent entraîner un déséquilibre de la fluidique. Il est fortement recommandé de respecter les rapports de pression et de les ajuster si nécessaire. Il est très important d'éviter un collapsus de la chambre antérieure. Bürki inno med AG décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée et incorrecte des instruments d'irrigation / d'aspiration réutilisables.

SYSTÈME MONOMANUEL (SL) / BIMANUEL

Le système monomanuel combine le rinçage des solutions oculaires et l'extraction des solutions et des résidus de tissus de l'œil en un seul instrument qui est actionné d'une seule main. L'instrument dispose d'un Luer de rinçage standard (femelle) et d'un Luer d'aspiration standard (mâle). Il est connecté au système de tubulure d'irrigation / aspiration via deux cônes Luer standard.

Le système bimanuel sépare le rinçage des solutions oculaires et l'extraction des solutions et des résidus de tissus de l'œil en deux pièces à main indépendantes, qui sont utilisées simultanément à deux mains. Les différentes pièces à main sont colorées :

- Pièce à main de rinçage (Luer femelle) **BLEUE**
- Pièce à main d'aspiration (Luer mâle) **VIOLETTE**

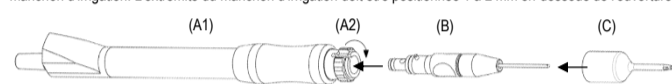
Elles sont reliées au système de tubulure d'irrigation / aspiration par deux cônes Luer standard.

MISES EN GARDE / MESURES DE PRÉCAUTION (Regardez également les symboles sur l'emballage)

- Les instruments ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié.
- Les instruments sont livrés non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Le procédé de nettoyage et de désinfection doit être effectué conformément aux instructions de **NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**.
- L'utilisation d'instruments réutilisables non nettoyés et non stériles est strictement interdite. Cela peut entraîner des dangereuses infections postopératoires de l'œil.
- N'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.
- Vérifiez les pointes avant utilisation. N'utilisez pas le produit si les pointes ou d'autres pièces sont endommagées.
- Conformément aux bonnes pratiques cliniques, vérifiez l'adéquation d'écoulement (flux) d'irrigation et d'aspiration avant toute intervention dans l'œil.
- Le fabricant n'est pas responsable des blessures ou des dommages causés à un patient par l'utilisation du produit.
- **BIO 128/T, BIO 122/T, BIO 127/T, BIO 128/T**: Les instruments munis de canules ovales/elliptiques présentent une étanchéité accrue au bord de la canule. Cela réduit considérablement l'écoulement vers l'extérieur. Par conséquent, l'irrigation, en particulier, peut entraîner une augmentation considérable de la pression intraoculaire (notamment avec le dispositif « TWIN PORT » : BIO 128/T). Afin d'éviter tout dommage, p. ex. toute forme de collapsus oculaire, il est fortement recommandé de réduire la hauteur du flacon de solution d'irrigation. Surveillez en permanence la pression intraoculaire et, si nécessaire, ajustez-la (diminuez-la).

APPLICATION

- Pour assembler le système d'irrigation/aspiration monomanuel (coaxial) (SL), la pointe (B) doit être fixée solidement à la pièce à main (A1) à l'aide de la bague de verrouillage (A2) : insérez la base de la pointe (B) dans la pièce à main (A1). Assurez-vous que le bouton est bien enfoncé dans l'encoche de la bague de verrouillage (A2) de la pièce à main. Pour le verrouiller, tournez la bague (A2) de 180°. Vissez ensuite soigneusement le 'silicone sleeve' (manchon d'irrigation en silicone) (C) (si la pointe ne possède pas de 'metal sleeve' / manchon métallique) sur la pointe (B) et sa canule. Assurez-vous que l'ouverture de la canule d'aspiration est perpendiculaire aux ouvertures de part et d'autre du manchon d'irrigation. L'extrémité du manchon d'irrigation doit être positionnée 1 à 2 mm en dessous de l'ouverture d'aspiration.



- Les systèmes d'irrigation/aspiration réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités conformément aux instructions de reconditionnement.
- Les instruments sont connectés au système de tubulure d'irrigation/aspiration via des cônes Luer standard.
- Remplissez le système d'irrigation et d'aspiration avec une solution de NaCl à 0,9 % pour garantir la fonctionnalité.
- Veuillez également lire et suivre les instructions d'utilisation du système de dispositif médical d'irrigation/aspiration.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Paramètres	Spécifications
Connexions	Cône Luer standard
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur
État à la livraison	Non stérile
Durée de vie du produit	51 cycles de retraitement

NOTIFICATION AU FABRICANT ET AUX AUTORITÉS

Les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ÉLIMINATION

Les dispositifs médicaux doivent être éliminés conformément à la réglementation locale. Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre autorité locale ou publique pour l'environnement et les entreprises de traitement des déchets concernées. Dans ce contexte, les déchets doivent être recyclés ou éliminés :
 - sans danger pour la santé humaine
 - sans recourir à des procédés ou méthodes préjudiciables pour l'environnement, notamment pour l'eau, l'air, le sol, la flore et la faune
 - sans causer de bruit ou d'odeur

IDENTIFICATION ET SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue	LOT	Numéro de lot	CE 0297	Numéro de l'organisme notifié
	Produit non stérile		Veuillez consulter le mode d'emploi		Dispositif médical
	Fabricant		Identifiant unique du dispositif (01) GTIN (11) Date de fabrication (10) Numéro de lot		Mandataire européen
	Date de fabrication		Numéro de série		Importateur pour l'UE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger de l'humidité		Protéger de la lumière solaire
	Pièce à main d'irrigation		Pièce à main d'aspiration		Pièce à main d'aspiration marquée "R" ("right", droite)
	Pièce à main d'aspiration		Pièce à main d'aspiration		Pièce à main d'aspiration marquée "L" ("left", gauche)
	Canule courbée (bimanuel)		Canule courbée et ovale (bimanuel)		Canule courbée avec angle (bimanuel)
	Diamètre extérieur de la canule (en G et en mm)		Dimensions de la canule ovale (en mm)		Canule d'aspiration avec angle, avec indication des dimensions de l'ouverture
	Canule courbée (bimanuel), 'high-flow' (débit élevé)				Sens d'écoulement (flux)
	Canule d'irrigation (polie) avec ouvertures latérales, avec indication du diamètre				Canule d'irrigation (ruguëuse) avec ouvertures latérales, avec indication du diamètre
	Canule d'aspiration (polie) avec ouverture, avec indication du diamètre				Canule d'aspiration (ruguëuse) avec ouverture, avec indication du diamètre
	Canule d'irrigation avec extrémité ouverte, avec indication de l'angle de biseau				Canule d'irrigation avec double ouverture (TWIN PORTS), avec indication du diamètre
	Pointe (monomanuelle) safe-lock, avec 'metal sleeve'		Pointe (monomanuelle) safe-lock, pour 'silicone sleeve'		Pièce à main monomanuelle I = irrigation A = aspiration
	Diamètre extérieur monomanuel en mm, canule extérieure et intérieure		'silicone sleeve' (manchon d'irrigation en silicone)		'O-ring set' (bagues d'étanchéité) pour système monomanuel
	Canule droite monomanuelle				Ouvertures de la canule droite (monomanuelle) avec indication des diamètres
	Canule courbée monomanuelle				Ouvertures de la canule courbée (monomanuelle) avec indication des diamètres
	Canule angulaire monomanuelle				Ouvertures de la canule angulaire (monomanuelle) avec indication des diamètres
	Canule droite monomanuelle pour 'silicone sleeve'				Ouverture de la canule droite avec indication du diamètre
	Canule courbée (monomanuelle) pour 'silicone sleeve'				Ouverture de la canule courbée avec indication du diamètre
	Canule angulaire (monomanuelle) pour 'silicone sleeve'				Ouverture de la canule angulaire avec indication du diamètre

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT ET LE MANDATAIRE EUROPÉEN

 Bürki inno med AG Industriestrasse 67 CH-9443 Widnau, Suisse Tel. +41 (0) 71 744 88 66 https://www.buerki.eu	 Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 DE-69123 Heidelberg, Allemagne
--	--

Version: P02P04-IFU-MDR (IA System reusable) 1112 FR 01 / 2026-04-17

Instruction de retraitement selon EN ISO 17664-1

Nettoyage, désinfection et stérilisation du système I/A réutilisable de Bürki inno med AG

PRODUITS

Ce mode d'emploi s'applique uniquement à la famille des produits I/A Système réutilisables (monomanuel/coaxial et bimanuel) de Bürki inno med AG. Lisez la notice d'utilisation pour vous assurer que les produits sont autoclavables.

PRÉALABLE :

Tous les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci est également nécessaire pour la première utilisation après la livraison des produits non stériles. Un nettoyage et une désinfection corrects sont indispensables pour une stérilisation efficace des produits.

AVERTISSEMENT RELATIF AU RETRAITEMENT :

- L'utilisateur est responsable de la stérilité des produits et doit s'assurer que :
 - seuls des appareils soumis à des procédures dûment validées sont utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation
 - les équipements utilisés (appareil laveur-désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement entretenus et contrôlés
 - les paramètres validés sont appliqués pour chaque cycle
 - les dispositions légales locales et les consignes d'hygiène de l'hôpital ou de l'établissement sont respectées
- L'emballage d'origine du dispositif médical ne convient pas pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Ne l'utilisez pas pour le traitement du dispositif médical.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (IND)

Si possible, un procédé automatisé de nettoyage et de désinfection (PND) doit être utilisé pour nettoyer et désinfecter les produits. Un procédé manuel n'est pas recommandé par le fabricant et n'a pas été validé. Un procédé manuel ne devrait être utilisé que si aucun procédé automatisé n'est disponible. Dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement inférieures d'un procédé manuel doivent être prises en compte. L'utilisation d'un procédé de nettoyage et de désinfection manuel nécessite une validation spécifique du produit et du procédé sous la responsabilité de l'utilisateur.

I. Prétraitement

Les impuretés visibles doivent être éliminées des produits avec de l'eau potable (EP) immédiatement après l'application sur les patients à l'aide d'une brosse douce (au plus tard 15 minutes après la fin de l'utilisation).

AVERTISSEMENT

- Aucun traitement par ultrasons ne doit être effectué pour le prétraitement !
- N'utilisez jamais de fixatif ni d'eau potable à une température supérieure à 40 °C pendant le prétraitement.
- Vérifiez que le désinfectant / détergent a une efficacité généralement autorisée. Le *Bomix Plus* (désinfectant sans aldéhyde avec propriétés nettoyantes) est recommandé comme prétraitement.
- Le désinfectant / détergent doit être adapté aux instruments en métal ou en plastique et compatible avec les produits (voir chapitre « Résistance des matériaux »). Veuillez noter qu'un désinfectant / détergent utilisé dans l'étape de prétraitement sert uniquement à la sécurité du personnel, mais ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection effectuée après le nettoyage.

Procédé

- Séparez le produit du système tubulure d'irrigation/aspiration.
- Rincez la lumière du système d'irrigation / aspiration au moins trois fois avec une seringue (volume minimum 50 ml) dans le sens de l'écoulement. Lors de ce processus, vérifiez la perméabilité (flux) de l'instrument.
- Retirez le 'silicone sleeve' (manchon d'irrigation en silicone) (le cas échéant), puis brossez les résidus présents sur l'instrument à l'aide d'une brosse douce.
- Insérez l'instrument et son 'silicone sleeve' (le cas échéant) dans le bain de trempage selon les instructions du fabricant (désinfectant utilisé pour la validation *Bomix Plus* : recommandation du fabricant solution d'application 2 % pendant 5 min, température maximale ambiante). Assurez-vous que l'instrument et 'silicone sleeve' sont suffisamment recouverts de désinfectant/détergent et qu'il n'y a pas de contact entre les instruments.
- Retirez l'instrument de la solution de pré-nettoyage, rincez le produit pendant au moins 1 minute sous un courant d'EP (température < 40 °C) et brossez les résidus présents avec une brosse douce.

AVERTISSEMENT

Choisissez le produit de nettoyage en fonction des points suivants :

- Aptitude fondamentale au nettoyage des instruments en métal ou en plastique
- Compatibilité du détergent avec les produits (voir chapitre « Résistance des matériaux »)

Vous trouverez des informations sur la concentration, la température, le temps de trempage et le rinçage dans les instructions du désinfectant / détergent.

II Nettoyage / désinfection automatisés

Exigences relatives à l'appareil laveur-désinfecteur:

- Efficacité vérifiée (par exemple, marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation DGHM)
- Programmes autorisés pour la désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3000 ou - pour les appareils plus anciens - au moins 5 min à 90 °C).
- Adaptation du programme aux produits et étapes de rinçage suffisantes dans le programme
- Rinçage uniquement avec de l'eau déminéralisée / totalement désalinisée (eau DE)
- Pour le séchage, utilisez uniquement de l'air filtré (sans huile, faible contamination par les micro-organismes et les particules)
- Maintenance, vérification et étalonnage réguliers
- L'appareil laveur-désinfecteur doit être équipé de connecteurs de rinçage pour les instruments à lumières (par exemple canules, pièces à main). Une pression de rinçage suffisante et reproductible doit être confirmée par une validation spécifique.

AVERTISSEMENT

Lors du choix du produit de nettoyage, tenez compte des points suivants :

- Aptitude au nettoyage des instruments en métal ou en plastique
- Compatibilité du détergent utilisé avec le produit (voir chapitre « Résistance des matériaux »)

Les instructions du fabricant concernant la concentration, la température, le temps de trempage et le rinçage doivent être respectées. Une désinfection chimique ne doit être effectuée que si aucune désinfection thermique n'est disponible. Dans ce cas, des résidus dangereux peuvent rester sur le produit. L'utilisation d'un procédé de désinfection chimique nécessite une validation spécifique pour le produit et le procédé sous la responsabilité de l'utilisateur.

Procédé

- Connectez les instruments au terminal prévu du chariot de l'appareil laveur-désinfecteur. (Modèle SL : avec pointes montées). Assurez-vous que les instruments ne sont pas en contact les uns avec les autres et, si possible, fermez les raccords de rinçage non utilisés.
- Connectez les instruments à lumière (par exemple, les pièces à main) au port prévu du chariot de l'appareil laveur-désinfecteur et, si possible, fermez les raccords de rinçage non utilisés. Utilisez l'adaptateur fourni pour connecter correctement les instruments à l'appareil laveur-désinfecteur.
- Placez les 'silicone sleeves' (le cas échéant) dans des paniers de nettoyage et de désinfection appropriés.
- Lancez le programme. Les étapes suivantes doivent figurer dans le déroulement du programme :
 - Rincer à l'eau froide < 40 °C pendant 1 minute
 - Rincer à l'eau froide pendant 2 minutes
 - Laver avec 0,5 % de *neodisher® Medizym* à 45 +/- 5 °C
 - Rincer à l'eau déionisée < 40 °C pendant 1 minute
 - Rincer à l'eau déionisée < 40 °C pendant 1 minute
 - Désinfection thermique pendant 5 min / 92 +/- 2°C
 - Séchage pendant 30 min / 100 °C (paramètre du programme)
- Une fois le programme terminé, déconnectez et retirez l'instrument de l'appareil laveur-désinfecteur. Les instruments comportant des lumières (comme les canules, les pièces à main) peuvent également avoir besoin d'être séchés avec de l'air comprimé filtré.
- Après le nettoyage / la désinfection, tous les produits doivent être testés pour la corrosion, les dommages, les changements de couleur et les impuretés pour la stérilisation ultérieure. L'aptitude fondamentale des produits pour un nettoyage et une désinfection automatisés efficaces a été déterminée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité par l'État et reconnu, en utilisant un automate de nettoyage/désinfection Miele PG 8535 avec utilisation du produit de lavage et de nettoyage *neodisher® Medizym* (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) dans le respect du procédé indiqué. Si un 'silicone sleeve' (manchon d'irrigation en silicone) ou l'un des 'o-rings' (bagues d'étanchéité) du système Monomanuel (SL) de la pointe ou de la pièce à main est endommagé, remplacez-les par des neufs qui ont été correctement nettoyés et désinfectés.
- Veuillez emballer les instruments nettoyés et désinfectés dans des emballages de stérilisation jetables (emballages individuels) qui répondent aux exigences suivantes (Matériel / Procédé) :
 - EN ISO 11607
 - Stérilisable à la vapeur (résistance aux températures d'au moins 138 °C (280 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
 - Protection suffisante des produits et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques

AVERTISSEMENT

Ne pas réutiliser les produits endommagés (voir le chapitre « Réutilisabilité » pour limiter le nombre de cycles de réutilisation). Les produits visiblement contaminés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. Aucun entretien n'est requis. Ne pas utiliser d'huiles pour instruments.

III. Stérilisation

Seuls les procédés de stérilisation suivants ont été validés. Aucun autre procédé de stérilisation ne doit être utilisé.

Stérilisation à la vapeur

- Procédé avec 20 minutes de séchage du produit et au moins 3 cycles de pré-vide.
- Stérilisateur à la vapeur conforme à EN 13060 / EN 285
- Validé selon EN ISO 17665-1
- Température maximale de stérilisation 134 °C (273 °F) ; plus la tolérance selon EN ISO 17665-1)

Durée de la stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	vide fractionné / élimination dynamique de l'air	Déplacement de la gravité ¹
Allemagne	Au moins ² 5 min à 134 °C (273 °F)	Non recommandé
Suisse	Au moins ² 18 min à 134 °C (273 °F)	Non recommandé
Autres pays	Au moins ² 3 min à 132 °C (270°F) / 134 °C (273 °F)	Non recommandé

L'aptitude fondamentale des produits à une stérilisation efficace par la vapeur a été démontrée par un laboratoire de contrôle indépendant / accrédité par l'État pour le procédé fractionné de vide / élimination dynamique de l'air en utilisant le Stérilisateur EHS 3870 Tuttnauer. Les conditions typiques de la clinique et du cabinet médical ainsi que le procédé défini ont été pris en compte.

¹ L'utilisation d'un procédé de déplacement par gravité n'est pas recommandée : celui-ci nécessite des temps de stérilisation considérablement plus longs et une validation spécifique de l'appareil, du procédé, du programme, des paramètres et des produits utilisés. Cette validation est de la responsabilité de l'utilisateur.

² Le temps de séchage requis dépend directement d'un certain nombre de facteurs contrôlés par l'utilisateur (configuration et densité de charge, conditions de stérilisation). Les temps de séchage effectifs doivent être définis par l'utilisateur. Des temps de séchage inférieurs à 20 minutes sont à éviter.

IV. Stockage

Après la stérilisation, conservez les produits dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et sans poussière à température ambiante.

V. Résistance des matériaux

Assurez-vous que le produit de lavage/nettoyage est un produit de nettoyage enzymatique et que les substances énumérées ci-dessous ne sont pas des composants du produit de lavage/nettoyage ou du désinfectant :

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimum compatible 5,5)
- lessives (pH maximal autorisé 8,5, détergent neutre / enzymatique recommandé)
- solvants organiques (p. ex. : acétone, éther, benzène)
- agents oxydants (p. ex. : peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques halogénés

AVERTISSEMENT

Les inhibiteurs de corrosion ne sont pas nécessaires pour le produit et peuvent éventuellement laisser des résidus dangereux sur le produit. N'utilisez pas d'agents de neutralisation des acides ou de produits de rinçage, car ils peuvent éventuellement laisser des résidus dangereux sur le produit. Ne nettoyez pas les produits avec des brosses métalliques, des instruments pointus ou de la paille de fer. N'exposez pas les produits à des températures supérieures à 138 °C.

VI. Réutilisabilité

Les produits peuvent être réutilisés jusqu'à 51 fois s'ils sont traités avec soin et s'ils sont propres et non endommagés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que les produits sont propres et fonctionnent correctement après le traitement. Le fabricant décline toute responsabilité pour la propreté et la fonctionnalité du produit après sa transformation.

Système monomanuel : remplacez les 'silicone sleeves' et les 'o-rings' (bagues d'étanchéité) sur tous les systèmes démontables réutilisables après 10 cycles de nettoyage / stérilisation.

IT – ISTRUZIONI PER L'USO

Sistemi di irrigazione / aspirazione riutilizzabili

CAMPO DI APPLICAZIONE E CONTENUTO

Questo manuale d'uso si applica alla famiglia di prodotti I/A System riutilizzabile (I/A System reusable) di Bürki inno med AG. Ogni confezione contiene uno strumento non sterile (manipolo o punta). I manipoli possono essere del tipo monomanuale / coassiale (SL, 'safe-lock') o del tipo bimanuale (vedi sezione Sistema monomanuale (SL) / Sistema bimanuale).

SCOPO DI UTILIZZO

I sistemi di irrigazione / aspirazione riutilizzabili vengono utilizzati per somministrare le soluzioni nell'occhio e per estrarre/aspirare soluzioni e residui tissutali nella camera anteriore dell'occhio durante gli interventi alla cataratta. Gli strumenti sono collegati al sistema del dispositivo di irrigazione/aspirazione mediante il cono luer standard.

UTILIZZATORI PREVISTI

I sistemi di irrigazione/aspirazione riutilizzabili devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi adeguatamente specializzati. Il chirurgo è responsabile dell'utilizzo.

PAZIENTI PREVISTI

I sistemi di irrigazione/aspirazione riutilizzabili sono utilizzati negli interventi chirurgici oculari sull'occhio umano in presenza di cataratta.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni specifiche per i sistemi di irrigazione/aspirazione riutilizzabili.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

Tipologie di flusso insufficiente possono causare uno squilibrio dei fluidi. Si consiglia vivamente di prestare attenzione alle tipologie di flusso ed eventualmente di regolarle. È molto importante evitare un collasso della camera anteriore dell'occhio. La Bürki inno med AG declina ogni responsabilità per il trattamento inadeguato ed errato degli strumenti di irrigazione e aspirazione riutilizzabili.

SISTEMA MONOMANUALE (SL) / SISTEMA BIMANUALE

Il sistema monomanuale (coassiale) combina il lavaggio delle soluzioni per l'occhio e l'estrazione dall'occhio delle soluzioni e dei residui tissutali in un unico strumento manovrabile con una sola mano. Lo strumento dispone di un luer di lavaggio standard (femmina) e di un luer di aspirazione standard (maschio). È collegato al sistema di tubi di irrigazione/aspirazione mediante due coni luer standard.

Il sistema bimanuale irriga l'occhio con soluzioni ed estrae/aspira le soluzioni e i residui di tessuto dall'occhio tramite due manipoli indipendenti. I diversi manipoli si distinguono per il loro colore:

- Strumento manuale di irrigazione (luer femm.) **BLU**
- Strumento manuale di aspirazione (luer masc.) **VIOLETTO**

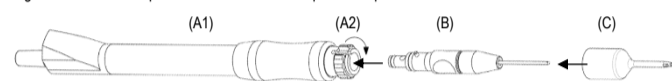
Sono collegati al sistema di tubi di irrigazione/aspirazione mediante due coni luer standard.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI D'USO (prestare attenzione anche ai simboli sulla confezione)

- Gli strumenti possono essere utilizzati solo da personale tecnico qualificato.
- Gli strumenti forniti non sono sterilizzati. Prima di ogni utilizzo devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.
- La procedura di lavaggio e disinfezione deve essere eseguita in base alle istruzioni per il **LAVAGGIO E DISINFEZIONE**.
- L'utilizzo di strumenti riutilizzabili non lavati e sterilizzati è severamente vietato. Il mancato rispetto di questa norma può causare pericolose infezioni post-operatorie dell'occhio.
- Non utilizzare gli strumenti se la confezione è danneggiata.
- Prima dell'utilizzo verificare le punte. Non utilizzare il prodotto se le punte o altre componenti sono danneggiate.
- Come richiesto dalle buone pratiche cliniche, verificare che il flusso di irrigazione e aspirazione sia adeguato prima di entrare nell'occhio.
- Il fabbricante non è responsabile di lesioni o danni causati a un paziente per l'utilizzo del prodotto.
- **BIO 120/T, BIO 122/T, BIO 127/T, BIO 128/T:** Gli strumenti con cannule ovali/ellittiche presentano una maggiore tenuta sul bordo della cannula. Ciò comporta una riduzione sostanziale dell'efflusso. Di conseguenza, in particolare l'irrigazione può comportare un aumento sostanziale della pressione oculare interna (in particolare nel caso di irrigazione con design "TWIN PORT": BIO 128/T). Per prevenire danni, ad esempio qualsiasi forma di collasso dell'occhio, si raccomanda vivamente di ridurre l'altezza del flacone del liquido di irrigazione. Mantenere le condizioni di pressione sotto costante osservazione e, se necessario, regolarle (ridurre).

APPLICAZIONE

Per assemblare il sistema I/A monomanuale (coassiale) (SL), la punta (B) deve essere fissata saldamente al manipolo (A1) utilizzando l'anello di sicurezza (A2); inserire la base della punta (B) nel manipolo (A1). Assicurarsi che la manopola sia inserita completamente nella tacca dell'anello di sicurezza (A2) del manipolo. Per bloccarla in posizione, ruotare l'anello (A2) di 180°. Quindi avvitare con cura il 'silicone sleeve' (manicotto di irrigazione in silicone) (C) (se la variante della punta è priva di manicotto metallico) sulla punta (B) e sulla sua cannula. Assicurarsi che la porta della cannula di aspirazione sia perpendicolare alle due porte laterali del manicotto di irrigazione. L'estremità del manicotto di irrigazione deve essere posizionata 1-2 mm sotto la porta di aspirazione.



- I sistemi di irrigazione/aspirazione riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati secondo le istruzioni di riutilizzo.
- Gli strumenti sono collegati al sistema di tubi di irrigazione/aspirazione tramite connettori Luer standard.
- Riempire il sistema di irrigazione e aspirazione con una soluzione di NaCl al 0,9% per garantire la funzionalità.
- Leggere e seguire anche le istruzioni per l'uso del sistema del dispositivo di irrigazione/aspirazione.

SPECIFICHE TECNICHE

Parametro	Specifiche
Collegamenti	Cono luer standard
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore
Stato alla consegna	Non sterile
Durata di vita del prodotto	51 cicli di ricondizionamento

SEGNALAZIONE AL PRODUTTORE E ALLE AUTORITÀ

Eventi avversi gravi legati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

SMALTIMENTO

- I dispositivi devono essere smaltiti nel rispetto dei regolamenti locali. Altre informazioni sono disponibili presso l'ufficio pubblico per l'ambiente locale e presso l'impresa di smaltimento competente. A questo riguardo, i rifiuti vanno riciclati o smaltiti:
- senza pericoli per la salute dell'uomo
- senza utilizzare processi o metodi dannosi per l'ambiente, in particolare per l'acqua, l'aria, il terreno, la flora o la fauna
- senza provocare rumore o cattivi odori

ETICHETTA E SIMBOLI

REF	Numero di catalogo	LOT	Numero di lotto	CE 0297	Numero dell'organismo notificato
	Prodotto non sterile		Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Fabbricante		Identificatore unico del dispositivo (01) GTIN (11) Data di fabbricazione (10) Numero di lotto		Mandatario europeo
	Data di fabbricazione		Numero di serie		Importatore UE
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Proteggere dall'umidità		Proteggere dalla luce solare
	Manipolo per irrigazione		Manipolo per aspirazione con marcatura "R" ("right", destra)		Manipolo per aspirazione con marcatura "L" ("left", sinistra)
	Cannula curva (bimanuale)		Cannula curva ed ovale (bimanuale), 'matt finish'		Cannula curva con angolo (bimanuale)
	Dimensioni del calibro, diametro esterno (in G e in mm)		Dimensioni della cannula ovale (in mm)		Cannula di aspirazione con angolo, con indicazione delle dimensioni dell'apertura
	Cannula curva (bimanuale), 'high-flow'		Direzione del flusso		
	Cannula di irrigazione (lucidata) con aperture laterali, con indicazione del diametro		Cannula di irrigazione (ruvida) con aperture laterali, con indicazione del diametro		
	Cannula di aspirazione (lucidata) con apertura, con indicazione del diametro		Cannula di aspirazione (ruvida) con apertura, con indicazione del diametro		
	Cannula di irrigazione con estremità aperta, con indicazione dell'angolo di smusso		Cannula di irrigazione con doppia apertura ('Twin Ports'), con indicazione del diametro		
	Punta (monomanuale, 'safe-lock'), con 'metal sleeve'		Punta (monomanuale, 'safe-lock'), per 'silicone sleeve'		Manipolo (monomanuale) I = irrigazione A = aspirazione
	Diametro esterno (monomanuale) in mm, cannula esterna ed interna		'silicone sleeve' (manicotto di irrigazione in silicone)		Set di 'O-Ring' (anelli di tenuta) per sistema monomanuale
	Cannula dritta (monomanuale)		Aperture della cannula dritta (monomanuale), con indicazione dei diametri		
	Cannula curva (monomanuale)		Aperture della cannula curva (monomanuale), con indicazione dei diametri		
	Cannula angolata, (monomanuale)		Aperture della cannula angolata di aspirazione (monomanuale), con indicazione dei diametri		Cannula angolata di aspirazione (monomanuale), con indicazione dell'angolo
	Cannula dritta, (monomanuale), per 'silicone sleeve'		Apertura della cannula dritta di aspirazione (monomanuale), con indicazione del diametro		
	Cannula curva, (monomanuale), per 'silicone sleeve'		Apertura della cannula curva di aspirazione (monomanuale), con indicazione del diametro		
	Cannula angolata, (monomanuale), per 'silicone sleeve'		Apertura della cannula angolata di aspirazione con indicazione del diametro		Cannula angolata di aspirazione con indicazione dell'angolo

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE E SUL MANDATARIO UE

 Bürki inno med AG Industriestrasse 67 CH-9443 Widnau, Svizzera Tel. +41 (0) 71 744 88 66 https://www.buerki.eu	 Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 DE-69123 Heidelberg, Germania
--	---

Version: P02P04-IFU-MDR (IA System reusable) 1112 IT 01 / 2026-04-17

Istruzioni di ricondizionamento secondo la norma EN ISO 17664-1

Lavaggio, disinfezione e sterilizzazione del sistema I/A riutilizzabile di Bürki inno med AG

PRODOTTI

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano esclusivamente alla famiglia di prodotti I/A System riutilizzabile (monomanuale/coassiale e bimanuale) di Bürki inno med AG. Per avere la certezza che i prodotti siano inseribili nell'autoclave, leggere le istruzioni per l'uso.

INTRODUZIONE:

Prima di ogni utilizzo tutti i prodotti devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati. Questo è necessario anche per il primo utilizzo dopo la fornitura dei prodotti non sterili. Il lavaggio e la disinfezione corrette sono requisiti imprescindibili per una sterilizzazione efficace dei prodotti.

AVVERTENZA PRIMA DEL RICONDIZIONAMENTO:

- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto e deve accertarsi che:
- per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione siano utilizzati solo dispositivi con procedure convalidate adeguatamente
- i dispositivi utilizzati (dispositivo di lavaggio e disinfezione, sterilizzatore) siano sottoposti a manutenzione e verifica a scadenze regolari
- i parametri convalidati vengano applicati a ogni ciclo
- siano rispettate le disposizioni legali locali e le istruzioni in materia di igiene dell'ospedale o del centro

La confezione originale del dispositivo non è adatta a processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione. Non utilizzarla per il trattamento del dispositivo.

LAVAGGIO E DISINFEZIONE

A seconda delle possibilità, è opportuno seguire una procedura di lavaggio e disinfezione automatizzata per la pulizia e la disinfezione dei prodotti. Una procedura manuale non è consigliata dal fabbricante e non è stata convalidata. Una procedura manuale dovrebbe essere svolta solo se non è disponibile alcuna procedura automatica. In questo caso è necessario tenere in considerazione l'efficienza e la riproducibilità sensibilmente ridotte di una procedura manuale. Quando si utilizza una procedura di lavaggio e disinfezione manuale è responsabilità dell'utente svolgere una convalida specifica del prodotto e della procedura.

I. Preparazione

Le impurità visibili devono essere immediatamente rimosse con dell'acqua potabile dopo l'utilizzo dei prodotti sul paziente utilizzando una spazzola morbida (al più tardi 15 minuti dopo la fine dell'utilizzo).

AVVERTENZA

- Per la preparazione non è possibile eseguire alcun trattamento con ultrasuoni!
 - Durante la preparazione non utilizzare alcun fissativo o acqua potabile calda (temperatura <40 °C)
 - Verificare che il disinfettante / detergente presenti un'efficacia consentita. Per la preparazione si consiglia ad es. *Bornix Plus* (disinfettante privo di aldeidi con proprietà pulenti).
- Il disinfettante / detergente deve essere adatto a strumenti in metallo o plastica ed essere compatibile con i prodotti (si veda il capitolo "Resistenza dei materiali"). Si noti che un disinfettante /detergente utilizzato nella fase di preparazione serve solo alla sicurezza del personale, non può pertanto sostituire in nessun caso la fase di disinfezione successiva al lavaggio.

Procedura

1. Staccare il prodotto dal sistema di tubi di irrigazione/aspirazione.
2. Pulire il lume del sistema di irrigazione e aspirazione almeno tre volte con una siringa (volume minimo 50 ml) in direzione del flusso. Durante questa procedura verificare la pervietà (passaggio) dello strumento.
3. Rimuovere il 'silicone sleeve' (manicotto di irrigazione in silicone) (se presente), quindi spazzolare via eventuali residui dallo strumento con una spazzola morbida.
4. Inserire lo strumento e il 'silicone sleeve' (se presente) nel bagno a immersione secondo le istruzioni del fabbricante (Disinfettante utilizzato per la validazione: *Bornix Plus*: suggerimento del fabbricante soluzione applicativa al 2% per 5 minuti, temperatura ambiente massima). Verificare che lo strumento e il 'silicone sleeve' (se presente) siano sufficientemente immersi nel disinfettante / detergente e che tra gli strumenti non ci sia alcun contatto.
5. Rimuovere lo strumento dalla soluzione per la pulizia preliminare, lavare il prodotto almeno 1 minuto sotto acqua corrente potabile (temperatura < 40 °C) e rimuovere dallo strumento i residui con una spazzola morbida.

AVVERTENZA

- Scegliere il detergente attenendosi ai seguenti punti:
 - Idoneità di base al lavaggio di strumenti in metallo o plastica
 - Compatibilità del detergente con i prodotti (si veda il capitolo "Resistenza del materiale")
- Le informazioni relative alla concentrazione, alla temperatura, al tempo di immersione e risciacquo sono consultabili nelle istruzioni del disinfettante / detergente.

Il Lavaggio /disinfezione automatizzati

- Requisiti della macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione
- Idoneità dimostrata (ad. es. marcatura CE in base alla norma EN ISO 15883 o all'autorizzazione DGHM)
 - Programmi autorizzati per la disinfezione termica (valore A0 ≥ 3000 o, per dispositivi datati, almeno 5 min. a 90 °C).
 - Idoneità del programma ai prodotti nonché passaggi di lavaggio sufficienti nel programma
 - Risciacquo solo con acqua demineralizzata
 - Per l'asciugatura utilizzare solo aria filtrata (priva di olio, impurità minime con microrganismi e particelle)
 - Manutenzione regolare, verifica e taratura
 - Il dispositivo di lavaggio e disinfezione deve essere dotato di un adattatore di lavaggio per strumenti associati a lume (ad es. cannule, manipoli). È necessario confermare una pressione di lavaggio sufficiente e riproducibile tramite una convalida specifica.

AVVERTENZA

- Per la scelta del detergente attenersi ai seguenti punti:
- Idoneità al lavaggio di strumenti in metallo o plastica
 - Compatibilità del detergente utilizzato con il prodotto (si veda il capitolo "Resistenza del materiale")
- È necessario rispettare le istruzioni del produttore del detergente per ciò che riguarda concentrazione, temperatura, tempo di immersione e risciacquo. Una disinfezione chimica dovrebbe essere eseguita solo se non è disponibile alcuna disinfezione termica. In questo caso possono rimanere residui pericolosi sul prodotto. Quando si utilizza una procedura di disinfezione chimica è responsabilità dell'utente svolgere una convalida specifica del prodotto e della procedura.

Procedura

- 1a. Collegare gli strumenti all'attacco previsto della macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione. (Modelli SL, con punte montate) Accertarsi che gli strumenti non entrino in contatto tra loro e, ove possibile, chiudere gli attacchi per il lavaggio non utilizzati.
- 1b. Collegare gli strumenti a lume (ad es. manipoli) all'attacco predisposto della macchina del dispositivo di lavaggio e disinfezione e, ove possibile, chiudere gli attacchi per il lavaggio non utilizzati. Utilizzare l'adattatore fornito, per collegare correttamente gli strumenti al dispositivo di lavaggio e disinfezione.
- 1c. Posizionare i 'silicone sleeves' (manicotti in silicone) (se presenti) negli appositi cestelli per la pulizia e la disinfezione.
2. Avviare il programma. Nel processo del programma devono essere presente i seguenti passaggi:
 - Lavare per 1 minuto con acqua fredda <40°C
 - Risciacquare per 2 minuti con acqua fredda
 - Detergere per 10 minuti con detergente 0,5% *neodisher® MediZym* a 45 +/- 5°C
 - Risciacquare per 1 minuto con acqua deionizzata <40°C
 - Risciacquare per 1 minuto con acqua demineralizzata <40°C
 - Disinfezione termica per 5 minuti / 92 +/- 2°C
 - Asciugatura per 30 minuti / 100°C (parametro di programma)
3. Al termine del programma staccare e rimuovere lo strumento dal dispositivo di lavaggio e disinfezione. Gli strumenti a lume (come cannule o manipoli), se possibile, devono essere asciugati anche con aria compressa filtrata.
4. Dopo il lavaggio / la disinfezione su tutti i prodotti deve essere verificata la presenza di corrosione, danni, variazioni di colore e impurità per la successiva sterilizzazione. L'idoneità di base dei prodotti a un'effettiva procedura di lavaggio e disinfezione automatizzata è stata dimostrata da un laboratorio di verifica indipendente, accreditato e riconosciuto a livello statale utilizzando la macchina speciale per il lavaggio e la disinfezione PG 8535 di Miele e il detergente *neodisher® MediZym* (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) attenendosi alla procedura indicata. Se un 'silicone sleeve' (manicotto in silicone per l'irrigazione) o uno degli O-ring della punta o della manopola del sistema Monomanual (SL) risulta danneggiato, sostituirlo con uno nuovo, adeguatamente pulito e disinfettato.
5. Inserire gli strumenti lavati e disinfettati in un imballaggio di sterilizzazione idoneo, che soddisfi i seguenti requisiti (materiale / procedura):
 - EN ISO 11607
 - Materiale sterilizzabile a vapore (resistenza a temperature fino almeno 138 °C (280 °F), permeabilità sufficiente al vapore)
 - Protezione sufficiente dei prodotti e della confezione di sterilizzazione da danni meccanici

AVVERTENZA

- Non riutilizzare i prodotti danneggiati (per il limite massimo del numero dei cicli di riutilizzo si veda il capitolo "Riutilizzabilità"). I prodotti visibilmente contaminati devono essere puliti e disinfettati nuovamente.
- Non è necessaria alcuna manutenzione. Non è necessario utilizzare alcun lubrificante per strumenti.

III. Sterilizzazione

- Sono state convalidate solo le seguenti procedure di sterilizzazione. Le altre procedure di sterilizzazione non possono essere applicate.
- Sterilizzazione a vapore**
- Processo con 20 minuti di asciugatura del prodotto e almeno 3 cicli di prevuoto.
 - Sterilizzatore a vapore secondo la norma EN 13060 / EN 285
 - Convalidato secondo la norma EN ISO 17665-1
 - Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F; con tolleranza secondo la norma EN ISO 17665-1)
 - Durata sterilizzazione (tempo di azione per temperatura di sterilizzazione):

Zona	Vuoto frazionato /rimozione dinamica dell'aria	Rimozione forza di gravità ¹
Germania	Almeno ² 5 minuti a 134°C (273°F)	Non consigliata
Svizzera	Almeno ² 18 minuti a 134°C (273°F)	Non consigliata
Altri Paesi	Almeno ² 3 minuti a 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	Non consigliata

L'idoneità di base dei prodotti per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un laboratorio di verifica indipendente e riconosciuto a livello statale per il vuoto frazionato / il processo di rimozione dinamica dell'aria utilizzando lo Sterilizzatore EHS 3870 Tuttnauer. Durante questo processo sono state tenute in considerazione le tipiche condizioni di una clinica e uno studio medico nonché la procedura definita.

¹ L'utilizzo di un processo di riduzione della forza di gravità non è consigliato: questo richiederebbe tempi di sterilizzazione decisamente più lunghi nonché una convalida specifica del dispositivo utilizzato, della procedura, del programma, dei parametri e dei prodotti impiegati. Questa convalida è di responsabilità dell'utente.

² Il tempo di asciugatura richiesto dipende direttamente da una serie di fattori, che vengono gestiti dagli utenti (configurazione e spessore del carico, condizioni di sterilizzazione). I tempi di asciugatura efficaci devono essere stabiliti dall'utilizzatore. Non dovrebbero essere utilizzati tempi di asciugatura minori di 20 minuti.

IV. Stoccaggio

- Dopo la sterilizzazione conservare i prodotti nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere a temperatura ambiente.
- V. Resistenza del materiale**
- Accertarsi che il detergente sia un detergente enzimatico e che le sostanze sotto citate non siano componenti del detergente o del disinfettante:
- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammissibile 5,5)
 - soluzioni alcaline (valore pH massimo ammissibile 8,5, si consigliano detergenti neutri / enzimatici)
 - solvente organico (ad es.: acetone, etere, benzina)
 - ossidante (ad es.: perossido)
 - sostanze alogene (cloro, iodio, bromo)
 - idrocarburo alogenato aromatico

AVVERTENZA

- Gli inibitori di corrosione non sono richiesti per il prodotto e potrebbero lasciare pericolosi residui sul prodotto stesso.
- Non utilizzare sostanze che neutralizzano gli acidi oppure brillantanti perché questi potrebbero lasciare residui pericolosi sul prodotto. Non pulire i prodotti con spazzole metalliche, strumenti appuntiti o lana d'acciaio. Non impostare le temperature dei prodotti al di sopra di 138 °C.

VI. Riutilizzabilità

I prodotti possono essere riutilizzati fino a 51 volte se nell'utilizzo viene applicata una cura adeguata e se non sono danneggiati e sono puliti. È responsabilità dell'utente verificare che i prodotti siano puliti e funzionanti dopo l'utilizzo. Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità circa la pulizia e la funzionalità del prodotto dopo l'uso. Sistema monomanuale: Sostituire gli 'silicone sleeves' e gli 'o-rings' (anelli di silicone) in tutti i sistemi riutilizzabili e smontabili dopo 10 cicli di lavaggio / sterilizzazione.

ES – INSTRUCCIONES DE USO
Sistemas de irrigación/aspiración reutilizables

ALCANCE Y CONTENIDO

Estas instrucciones de uso se aplican a la familia de productos Sistema de I/A reutilizable (I/A System Reusable) por Bürki inno med AG. Cada paquete contiene un instrumento no estéril (pieza de mano o punta). Las piezas de mano son el sistema monomanual / coaxial (SL, seguro seguro) o el sistema bimanual (véase la sección Sistema monomanual (SL) / Sistema bimanual).

USO PREVISTO

Los sistemas reutilizables de irrigación/aspiración están destinados a suministrar soluciones al ojo y extraer soluciones y residuos de tejido durante las operaciones de cataratas en la cámara anterior. Los instrumentos están conectados al sistema de dispositivos de irrigación/aspiración mediante conos Luer estándar.

USUARIOS PREVISTOS

Los sistemas reutilizables de irrigación/aspiración solo deben ser utilizados por cirujanos cualificados adecuados. El cirujano es responsable de la aplicación.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Los sistemas reutilizables de irrigación/aspiración se utilizan en operaciones oculares en el ojo humano en presencia de cataratas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones específicas para los sistemas de riego o aspiración reutilizables.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

Un comportamiento de flujo insuficiente puede causar un desequilibrio de fluidos. Recomendamos encarecidamente que observe atentamente las relaciones de presión y ajustes según sea necesario. Esto es esencial para evitar el colapso de la cámara anterior. Bürki inno med AG se niega a cualquier responsabilidad por el manejo incorrecto o incorrecto de instrumentos de irrigación/aspiración reutilizables.

SISTEMA MONOMANUAL (SL) / SISTEMA BIMANUAL

El sistema monomanual irriga las soluciones en el ojo y extrae soluciones y residuos de tejido del ojo en un solo instrumento. Se puede manejar con una sola mano. El instrumento utiliza un Luer estándar de riego (hembra) y un Luer estándar de aspiración (macho). Está conectado al sistema de tubos de irrigación/aspiración mediante dos conos estándar de Luer.

El sistema bimanual riega el ojo con soluciones y extrae las soluciones y residuos de tejido del ojo mediante dos piezas de mano independientes. Estos se operan simultáneamente con ambas manos. Cada pieza de mano está codificada por colores:

Pieza de riego (Luer hembra) AZUL

Pieza de aspiración (Luer masculino) PÚRPURA

Están conectados al sistema de tubos de irrigación/aspiración mediante conos estándar de Luer.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES (Observa cuidadosamente los símbolos del embalaje.)

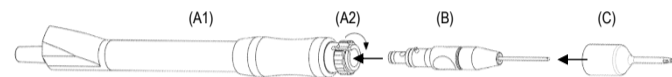
- Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal cualificado y especializado.
- Los instrumentos no son estériles al entregarse. Antes de su uso, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- El método de limpieza y desinfección debe seguir exactamente las INSTRUCCIONES de LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- Está estrictamente prohibido el uso de instrumentos reutilizables que no hayan sido limpiados y esterilizados. Esto puede causar infecciones oculares postoperatorias peligrosas.

- Nunca usar instrumentos si su embalaje está dañado.
- Inspecciona las puntas antes de usarlas. Nunca uses un producto si la punta u otra pieza está dañada.
- Según lo exigido por las buenas prácticas clínicas, comprobar que el flujo adecuado de irrigación y aspiración es suficiente antes de entrar en el ojo.
- El fabricante no asume responsabilidad por ninguna lesión o daño sufrido por un paciente debido al uso del producto.

- BIO 120/T, BIO 122/T, BIO 127/T, BIO 128/T: Los instrumentos con cánulas ovaladas/elípticas tienen mayor estanqueidad en el borde de la cánula. Esto conduce a un flujo mucho menor. En consecuencia, especialmente el riego tiene el potencial de un aumento sustancial de la presión interna del ojo (en particular en el caso de riego con diseño "TWIN PORT": BIO 128/T). Para evitar cualquier daño, por ejemplo, cualquier tipo de colapso ocular, se recomienda encarecidamente reducir la altura de la botella de líquido de riego. Mantener las condiciones de presión en observación permanente y, si es necesario, ajustarlo (disminuir).

APLICACIÓN

- Para ensamblar el sistema I/A monomanual (coaxial) (SL), la punta (B) debe estar firmemente sujeta al mango (A1) usando el anillo de seguridad (A2); Inserte la base de la punta (B) en el mango (A1). Asegúrese de que la empuñadura esté insertada completamente en la muesca del anillo de seguridad (A2) del mango. Para bloquearlo en su lugar, gire el anillo (A2) 180°. Luego, enrosque cuidadosamente el 'silicone sleeve' (la funda de silicona de irrigación) (C) (si la variante de punta no tiene funda metálica) en la punta (B) y su cánula. Asegúrese de que el puerto de la cánula de aspiración esté perpendicular a los dos puertos laterales dobles de la funda de irrigación. El extremo de la funda de irrigación debe colocarse 1-2 mm por debajo del puerto de aspiración.



- Los sistemas reutilizables de irrigación/aspiración se entregan de forma no estéril y deben tratarse según las instrucciones de reprocesamiento.
- Los instrumentos están conectados al sistema de tubos de irrigación/aspiración mediante conectores Luer estándar.
- Rellenar el sistema de riego y aspiración con una solución de NaCl al 0,9% para garantizar su funcionalidad.
- Además, leer y seguir las instrucciones para el uso del sistema de dispositivos de irrigación/aspiración.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Table with 2 columns: Configuración and Especificaciones. Rows include Conectores, Esterilización, Condiciones de entrega, and Vida útil del producto.

NOTIFICACIÓN AL FABRICANTE Y A LAS AUTORIDADES

Los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentra el usuario y/o paciente.

ELIMINACIÓN

Los dispositivos deben eliminarse conforme a la normativa local. Para más información, por favor contacte con su autoridad medioambiental/pública local, o con una empresa cualificada de gestión de residuos. Por tanto, los residuos deben reciclarse o eliminarse:
- Sin dañar la salud humana
- Sin utilizar ningún proceso o método que sea perjudicial para el medio ambiente, específicamente para el agua, el aire, el suelo, la flora o la fauna
- Sin generar ruido ni olores

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

Large table mapping symbols to technical specifications for various components like connectors, handles, cannulas, and flow directions.

DETALLES DEL FABRICANTE Y DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UE

Manufacturer and authorized representative information for Bürki inno med AG and GmbH, including contact details and EU/REP logos.

Versión: P02P04-IFU-MDR (IA System Reusable) 1112 ES 01 / 2026-04-17

Instrucciones de reprocesamiento, según la norma ISO 17664-1
Limpieza, desinfección y esterilización Sistema de I/A reutilizable por Bürki inno med AG

PRODUCTOS

Estas instrucciones de procesamiento solo se aplican al sistema de I/A reutilizable de la familia de productos (monomanual/coaxial y bimanual) de Bürki inno med AG. Para asegurar que los productos puedan limpiarse en una autoclave, por favor lee las Instrucciones de uso.

INTRODUCCIÓN:

Todos los productos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso. Esto también se aplica la primera vez que se usan productos no estériles tras la entrega. Una limpieza y desinfección adecuadas son requisitos esenciales para esterilizar productos de forma eficaz.

ADVERTENCIA ANTES DE REPROCESAR:

- El usuario es responsable de la esterilidad del producto y debe asegurarse de que:
- Solo se utilizan dispositivos con los métodos adecuados y validados para limpieza, desinfección y esterilización
- Todo el equipo utilizado (lavadora-desinfectante, esterilizador) se mantiene y revisa regularmente
- Se utilizan configuraciones validadas para cada ciclo
- Se siguen las disposiciones legales locales y las instrucciones de higiene del hospital o institución
- El embalaje original del dispositivo no puede limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse. Nunca lo uses para procesar el dispositivo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si es posible, utiliza un método automatizado de limpieza y desinfección para limpiar y desinfectar los productos. El fabricante no recomienda usar un método manual y no ha sido validado. Solo usa un método manual si no hay un método automatizado disponible. En este caso, por favor ten en cuenta el rendimiento y la reproducibilidad significativamente inferiores de un método manual. Si se utiliza un método manual de limpieza y desinfección, se requiere una validación específica por producto y proceso, que es responsabilidad del usuario.

I. Pretratamiento

Elimina cualquier contaminación visible de los productos inmediatamente después de usarlos en el paciente usando agua potable y un cepillo suave (como máximo en 15 minutos desde que termine la cirugía).

ADVERTENCIA

- Nunca usar tratamiento por ultrasonido como pretratamiento
- Nunca usar agentes fijantes ni agua potable a menos de 40°C durante el pretratamiento
- Comprueba que el desinfectante/ agente limpiador ha sido generalmente aprobado como efectivo. Recomendamos usar, por ejemplo, Bomix Plus (un desinfectante libre de aldehídos con propiedades limpiadoras) como pretratamiento.
- El desinfectante/ agente de limpieza debe ser adecuado para instrumentos de metal o plástico, y ser compatible con los productos (véase "Resistencia de materiales"). Ten en cuenta que cualquier desinfectante o agente de limpieza utilizado durante el pretratamiento es únicamente por la seguridad del personal. De ninguna manera puede sustituir la desinfección realizada tras la limpieza.

Método

- 1. Desconecta el producto del sistema de tubos de irrigación/aspiración.
2. Enjuagar la luz del sistema de irrigación/aspiración al menos tres veces con una jeringuilla (volumen mínimo 50 ml) en la dirección del flujo. Durante este proceso, comprueba la permeabilidad (flujo) del instrumento.
3. Retire el 'silicone sleeve' (la funda de irrigación de silicona) (si está presente) y luego cepille cualquier residuo en el instrumento con un cepillo suave.
4. Colocar el instrumento y el 'silicone sleeve' (si está presente) en el baño de remojo según las instrucciones del fabricante (para la validación se utilizó Bomix Plus: el fabricante recomienda una solución del 2% durante 5 minutos a temperatura ambiente máxima). Asegúrate de que el instrumento y el 'silicone sleeve' estén completamente sumergidos en el desinfectante/ agente limpiador y que no haya contacto entre los instrumentos.
5. Retira el instrumento de la solución de prelimpieza, enjuaga el producto bajo agua potable corriente (a una temperatura de <40°C) durante al menos 1 minuto y luego cepilla cualquier residuo del instrumento con un cepillo suave.

ADVERTENCIA

- Cualquier agente de limpieza utilizado debe ser:
- Adecuado para limpiar instrumentos metálicos o de plástico
- Compatible con los productos (véase "Resistencia del material")
Por favor, consulte las instrucciones de cualquier agente desinfectante o limpiador para obtener información sobre concentración, temperatura, tiempo de remojo y enjuague.

II Limpieza/desinfección automatizada

La lavadora-desinfectadora debe:

- Estar certificado para cumplir con los requisitos de rendimiento (por ejemplo, marcado CE según la norma EN ISO 15883 o la aprobación DGHM)
- Contar con programas aprobados para desinfección térmica (valor A0 ≥ 3000 o, para dispositivos antiguos, al menos 5 minutos a 90°C).
- Tener un programa adecuado para los productos e incluir un número suficiente de pasos de lavado y enjuague
- Solo enjuagar con agua desionizada
- Usar solo aire filtrado para secado (libre de aceite, contaminación mínima con microorganismos y partículas)

- Ser mantenido, inspeccionado y calibrado regularmente
- La lavadora-desinfectadora debe estar equipada con conectores a ras para instrumentos con lumen (por ejemplo, cánulas, piezas de mano). La presión de descarga adecuada y reproducible debe confirmarse mediante validación específica.

ADVERTENCIA

Al elegir un agente de limpieza, por favor asegúrese de que sea:

- Adecuado para limpiar instrumentos metálicos o de plástico
- Compatible con el producto (véase la sección "Resistencia de materiales")
Debes seguir las instrucciones del fabricante para el agente limpiador en cuanto a concentración, temperatura, tiempo de remojo y enjuague. La desinfección química solo debe usarse cuando no hay desinfección térmica disponible. La desinfección química puede dejar residuos peligrosos en el producto. Al utilizar desinfección química, se requiere una validación específica por producto y proceso, bajo la responsabilidad del usuario.

Método

- 1a. Conecta los instrumentos a los conectores correspondientes del carro lavadora-desinfectadora. (Modelo SL: con puntas instaladas). Asegúrate de que los instrumentos no entren en contacto entre sí y, si es posible, cierra cualquier conector enrasado no utilizado.
1b. Conecta los instrumentos de lumen (por ejemplo, piezas de mano) a los conectores apropiados del carro de lavadora-desinfectadora y, si es posible, cierra cualquier conector de flush no utilizado. Utiliza el adaptador que se proporciona para conectar correctamente los instrumentos a la lavadora-desinfectadora.
1c. Coloca los 'silicone sleeves' (si están presentes) en estatos de limpieza y desinfección adecuados.
2. Inicia el programa. La secuencia de programas debe incluir los siguientes pasos:
- Enjuaga durante 1 minuto con agua fría a <40°C
- Enjuaga durante 2 minutos con agua fría
- Lava durante 10 minutos con 0,5% neodisher® MediZym a 45°C +/- 5°C
- Enjuaga durante 1 minuto con agua desionizada a <40°C
- Enjuaga durante 1 minuto con agua desionizada a <40°C
- Desinfección térmica durante 5 minutos a 92°C +/- 2°C
- Seca durante 30 minutos a 100°C (ajustes del programa)

3 Tras finalizar el programa, desconecta y retira el instrumento de la lavadora-desinfectadora. Los instrumentos con lumen (por ejemplo, cánulas, piezas de mano) pueden necesitar secarse más con aire comprimido filtrado.

4. Tras la limpieza/desinfección, todos los productos deben ser revisados para detectar corrosión, daños, cambios de color e impurezas para su posterior esterilización. La idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado por el estado y reconocido, que utiliza una lavadora-desinfectadora Miele PG 8535 y emplea detergente y agente limpiador neodisher® MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo), de acuerdo con el método indicado. Si una funda de irrigación de silicona o alguno de los 'o-rings' de la punta o del mango del Sistema Monomanual (SL) están dañados, reemplázalos por unos nuevos que hayan sido correctamente lavados y desinfectados.

5. Por favor, empaqueten los instrumentos limpios y desinfectados en un embalaje de esterilización adecuado que cumpla con los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO 11607
- Puede ser esterilizado con vapor (resistente a temperaturas de al menos 138°C (280°F)), permeabilidad suficiente al vapor)
- Ofrecer suficiente protección a los productos y al envase de esterilización frente a daños mecánicos

ADVERTENCIA

Nunca reutilices productos dañados (para el máximo número de ciclos de reutilización, véase "Reutilizabilidad"). Los productos visiblemente contaminados deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

No se requiere mantenimiento. No se deben usar aceites para instrumentos.

III Esterilización

Solo se han validado los siguientes métodos de esterilización. No se deben utilizar otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Método que utiliza 20 minutos de secado del producto y al menos 3 ciclos prevacíos.
- Esterilizador de vapor según la norma EN 13060/EN 285
- Validado según la norma ISO 17665-1
- Temperatura máxima de esterilización de 134°C (273°F); más tolerancia según la norma ISO 17665-1)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización):

Table showing sterilization parameters for different regions: Area, Alemania, Suiza, Otros países.

La idoneidad fundamental de los productos para una esterilización eficaz con vapor utilizando el método de eliminación fraccionada de vacío/aire dinámico ha sido demostrada por un laboratorio de ensayo independiente/acreditado por el estado que utiliza el esterilizador EHS 3870 Tuttnauer. Esto tuvo en cuenta las condiciones estándar en clínicas y consultas médicas, así como el método especificado.

1 No se recomienda el uso de métodos que impliquen desplazamiento por gravedad: estos requieren tiempos de esterilización significativamente más largos y una validación específica del dispositivo, método, programa, ajustes y productos utilizados. Cualquier validación de este tipo es responsabilidad del usuario.

2 El tiempo de secado requerido depende directamente de una serie de factores determinados por el usuario (configuración y densidad de carga, condiciones de esterilización). El usuario debe determinar los tiempos efectivos de secado. No se deben usar tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

IV. Almacenamiento

Tras la esterilización, guarda los productos en el envase de esterilización, a temperatura ambiente y en un lugar seco y libre de polvo.

V. Resistencia a materiales

Debes asegurarte de que el detergente/ agente limpiador sea un limpiador enzimático y que el detergente/ agente limpiador o desinfectante no contenga ninguna de las sustancias que se enumeran a continuación:
- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes con un pH inferior a 5,5
- Alcalis con pH superior a 8,5 (se recomienda un limpiador neutro/enzimático)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona, éter, bencena)
- Oxidantes (por ejemplo, peróxido)
- Haógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos halogenados

ADVERTENCIA

El producto no requiere inhibidores de corrosión, lo que puede dejar residuos potencialmente peligrosos. Nunca uses agentes neutralizantes de ácido ni ayudas para enjuagar, ya que pueden dejar residuos potencialmente peligrosos en el producto. Nunca limpies productos con cepillos de metal, instrumentos afilados o lana de acero. Nunca expongamos productos a temperaturas superiores a 138°C.

VI. Reutilizabilidad

Los productos pueden reutilizarse hasta 51 veces, si se toma el cuidado adecuado durante el procesamiento y si están intactos y limpios. El usuario es responsable de asegurarse de que los productos estén limpios y funcionen correctamente tras el procesamiento. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la limpieza o funcionalidad del producto tras su procesamiento.

Sistema monomanual: Sustituye las fundas de irrigación de silicona y los 'o-rings' (los anillos de silicona) en todos los sistemas reutilizables que puedan desmontarse tras 10 ciclos de limpieza/esterilización.

PT – Manual do Utilizador
Sistemas reutilizáveis de irrigação/aspiração

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E CONTEÚDO

Este manual de instruções aplica-se à família de produtos Sistemas de I/A reutilizáveis (I/A System reusable) da Bürki inno med AG. Cada embalagem contém um instrumento não estéril (peça de mão ou ponta). As peças de mão são fornecidas como sistema monomanual / coaxial (SL, safe-lock) ou como sistema bimanual (ver secção Sistema Monomanual (SL) / Sistema Bimanual).

FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO

Os sistemas reutilizáveis de irrigação/aspiração são utilizados para administrar soluções no olho e para extrair/aspirar soluções e resíduos de tecido da câmara anterior durante cirurgias de catarata.

Os instrumentos são conectados ao sistema de tubos de irrigação/aspiração através de saídas Luer padrão.

UTILIZADORES PREVISTOS

Os sistemas reutilizáveis de irrigação/aspiração devem ser utilizados apenas por cirurgiões devidamente especializados. O cirurgião é responsável pela utilização do dispositivo.

PACIENTES PREVISTOS

Os sistemas reutilizáveis de irrigação/aspiração são utilizados em cirurgias oculares de catarata no olho humano.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contra-indicações específicas para os sistemas reutilizáveis de irrigação/aspiração.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O UTILIZADOR

Condições de fluxo inadequadas podem levar a um desequilíbrio fluidica. Recomenda-se fortemente observar e, se necessário, ajustar as condições de pressão. É extremamente importante evitar o colapso da câmara anterior.

A Bürki inno med AG declina qualquer responsabilidade por utilização incorreta ou inadequada dos instrumentos reutilizáveis de irrigação/aspiração.

SISTEMA MONOMANUAL (SL) / SISTEMA BIMANUAL

O sistema monomanual combina a irrigação de soluções no olho e a extração de soluções e resíduos de tecido do olho num único instrumento, operado com uma só mão. O instrumento possui um Luer padrão de irrigação (fêmea) e um Luer padrão de aspiração (macho). Ele é conectado ao sistema de tubos de irrigação/aspiração através de duas saídas Luer padrão.

O sistema bimanual separa a irrigação de soluções no olho e a extração de soluções e resíduos de tecido do olho em duas peças de mão independentes, operadas simultaneamente com ambas as mãos.

As diferentes peças de mão são identificadas por cores:

- Peça de mão de irrigação (Luer fêmea): AZUL

- Peça de mão de aspiração (Luer macho): VIOLETA

Ambas são conectadas ao sistema de tubos de irrigação/aspiração através de duas saídas Luer padrão.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES (Consulte também os símbolos na embalagem)

- Os instrumentos devem ser utilizados apenas por pessoal qualificado.

- Os instrumentos são fornecidos não estéreis. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização.

- O processo de limpeza e desinfecção deve ser realizado de acordo com as instruções da secção LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

- A utilização de instrumentos reutilizáveis que não tenham sido limpos e esterilizados é estritamente proibida. Tal pode levar a infeções pós-operatórias graves no olho.

- Não utilize os instrumentos se a embalagem estiver danificada.

- Antes da utilização, verifique as pontas. Não utilize o produto se as pontas ou outras partes estiverem danificadas.

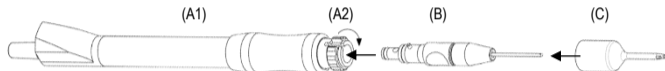
- De acordo com a prática clínica comum, deve ser verificado antes da intervenção se o fluxo de irrigação e aspiração é adequado.

- O fabricante não se responsabiliza por lesões ou danos causados ao paciente devido ao uso do produto.

- BIO 120/T, BIO 122/T, BIO 127/T, BIO 128/T: Instrumentos com cânulas ovais/elípticas apresentam maior estanqueidade na extremidade da cânula, resultando num fluxo significativamente reduzido. Consequentemente, existe a possibilidade de um aumento substancial da pressão intraocular durante a irrigação (especialmente com o design «TWIN PORT»: BIO 128/T). Para evitar danos, recomenda-se fortemente manter o frasco de solução de irrigação a uma altura inferior. As condições de pressão devem ser monitorizadas continuamente e ajustadas (reduzidas) quando necessário.

UTILIZAÇÃO

- Para montar o sistema de irrigação/aspiração (IA) monomanual (coaxial) (SL), a ponta (B) deve ser fixada com segurança ao punho (A1) utilizando o anel de trava de segurança (A2): insira a base da ponta (B) no punho (A1). Certifique-se de que o botão esteja totalmente inserido na ranhura do anel de trava de segurança (A2) do punho. Para travá-lo no lugar, gire o anel (A2) 180°. Em seguida, rosqueie cuidadosamente a 'silicone sleeve' (manga de silicone para irrigação) (C) (se a variante da ponta não possuir manga metálica) na ponta (B) e em sua cânula. Certifique-se de que a porta da cânula de aspiração esteja perpendicular às duas portas laterais da manga de irrigação. A extremidade da manga de irrigação deve ser posicionada 1-2 mm abaixo da porta de aspiração.



- Os sistemas reutilizáveis de irrigação/aspiração são fornecidos não estéreis e devem ser processados de acordo com as instruções de reprocessamento.

- Os instrumentos são conectados ao sistema de tubos de irrigação/aspiração através de saídas Luer padrão.

- Encha o sistema de irrigação e aspiração com solução de NaCl 0,9% para garantir a funcionalidade.

- Leia e siga também o manual de instruções do sistema de irrigação/aspiração.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Parâmetro	Especificações
Conexões	Saídas Luer padrão
Esterilização	Esterilização por vapor (autoclave)
Estado de fornecimento	Não estéril
Vida útil do produto	51 ciclos de reprocessamento

NOTIFICAÇÃO AO FABRICANTE E ÀS AUTORIDADES

Incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.

ELIMINAÇÃO

Os dispositivos devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais. Para mais informações, contacte as autoridades ambientais locais, os serviços públicos competentes ou as empresas responsáveis pela eliminação de resíduos.

Neste contexto, os resíduos devem ser reciclados ou eliminados:

- sem risco para a saúde humana

- sem recorrer a procedimentos ou métodos prejudiciais ao ambiente, nomeadamente para a água, o ar, o solo, a flora e a fauna

- sem causar ruído ou odores

ROTULAGEM E SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	LOT	Número do lote	CE 0297	Número de identificação do organismo notificado
	Produto não estéril		Consultar as instruções de utilização		Dispositivo médico
	Fabricante		Identificador único do dispositivo (01) GTIN (11) Data de fabrico (10) Número do lote		Mandatário na UE
	Data de fabrico		Número de série		Importador na UE
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Proteger da humidade		Proteger da luz solar
	Peça de irrigação		Peça de aspiração		
	Cânula curva (bimanual)		Cânula oval curva (bimanual), acabamento mate		Cânula angulada (bimanual)
	Calibre do diâmetro externo (em G e em mm)		Dimensões externas da cânula oval (em mm)		Cânula de aspiração angulada, com indicação das dimensões da abertura
	Cânula curva (bimanual), de 'high flow' (alto fluxo)		Direção do fluxo		
	Cânula de irrigação (ponta polida) com aberturas bilaterais, com indicação do diâmetro		Cânula de irrigação (ponta rugosa) com aberturas bilaterais, com indicação do diâmetro		
	Cânula de aspiração (ponta polida) com abertura, com indicação do diâmetro		Cânula de aspiração (ponta rugosa) com abertura, com indicação do diâmetro		
	Cânula de irrigação (ponta polida) com extremidade aberta, com indicação do ângulo do bisel		Cânula de irrigação com dupla abertura ("Twin Ports"), com indicação do diâmetro		
	Ponta (monomanual, safe-lock), com manga metálica		Ponta (monomanual, safe-lock), para manga de silicone		Punho (monomanual) I = Irrigação A = Aspiração
	Diâmetro externo (monomanual) em mm, cânula externa e interna		'silicone sleeve' (manga de silicone para irrigação)		Conjunto de 'o-rings' para sistema monomanual
	Cânula reta (monomanual)		Aberturas da cânula reta (monomanual), com indicação dos diâmetros		
	Cânula curva (monomanual)		Aberturas da cânula curva (monomanual), com indicação dos diâmetros		
	Cânula angulada (monomanual)		Aberturas da cânula angulada (monomanual), com indicação dos diâmetros		Cânula angulada (monomanual), com indicação do ângulo
	Cânula reta (monomanual), para manga de silicone		Abertura da cânula de aspiração reta (monomanual), com indicação do diâmetro da abertura		
	Cânula curva (monomanual), para manga de silicone		Abertura da cânula de aspiração curva (monomanual), com indicação do diâmetro da abertura		
	Cânula angulada (monomanual), para manga de silicone		Abertura da cânula de aspiração angulada, com indicação do diâmetro da abertura		Cânula de aspiração angulada, com indicação do ângulo

INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE E SOBRE O MANDATÁRIO NA UE

Bürki inno med AG Industriestrasse 67 CH-9443 Widnau, Schweiz Tel. +41 (0) 71 744 88 66 https://www.buerki.eu	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 DE-69123 Heidelberg, Deutschland

Version: P02P04-IFU-MDR (IA System reusable) 1112 PT 01 / 2026-04-17

Instruções de reprocessamento de acordo com a EN ISO 17664-1

Limpeza, desinfecção e esterilização do sistema I/A reutilizável da Bürki inno med AG

PRODUTOS

Estas instruções de processamento aplicam-se apenas à família de produtos sistemas de I/A reutilizáveis (monomanual/coaxial, bem como bimanual) da Bürki inno med AG.

Para garantir que os produtos são autoclaváveis, leia as instruções de utilização.

INTRODUÇÃO:

Todos os produtos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto também é obrigatório antes da primeira utilização após a receção dos produtos não estéreis. Uma limpeza e desinfecção corretas são requisitos indispensáveis para uma esterilização eficaz dos produtos.

AVISO ANTES DO REPROCESSAMENTO:

O utilizador é responsável pela esterilidade dos produtos e deve assegurar que:

• apenas são utilizados equipamentos com procedimentos devidamente validados para a limpeza, desinfecção e esterilização

• os equipamentos utilizados (dispositivo de limpeza e desinfecção – RDG, esterilizador) são regularmente mantidos e verificados

• os parâmetros validados são aplicados em cada ciclo

• são cumpridas as disposições legais locais e as instruções de higiene do hospital ou da instituição

A embalagem original do dispositivo não é adequada para limpeza, desinfecção ou esterilização. Não a utilize para o processamento do dispositivo.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Sempre que possível, deve ser utilizado um procedimento automatizado de limpeza e desinfecção para a limpeza e desinfecção dos produtos. Um procedimento manual não é recomendado pelo fabricante e não foi validado. Um procedimento manual só deve ser utilizado quando não estiver disponível um procedimento automatizado. Neste caso, devem ser consideradas a eficiência significativamente inferior e a menor reprodutibilidade de um procedimento manual.

Quando for aplicado um procedimento manual de limpeza e desinfecção, é necessária uma validação específica do produto e do procedimento, sob responsabilidade do utilizador.

I. Pré-tratamento

As contaminações visíveis devem ser removidas dos produtos com água potável imediatamente após a utilização no paciente, utilizando uma escova macia (o mais tardar 15 minutos após o fim da utilização).

AVISO

- A pré-tratamento não deve ser realizado com ultrassons!

- Não utilize fixadores nem água potável com temperatura superior a 40 °C durante o pré-tratamento.

- Certifique-se de que o desinfetante/detergente utilizado possui eficácia devidamente aprovada. Como pré-tratamento, recomenda-se, por exemplo, o *Bomix Plus* (desinfetante sem aldeídos com propriedades de limpeza).

O desinfetante/detergente deve ser adequado para instrumentos de metal ou plástico e compatível com os produtos (ver capítulo "Resistência dos materiais"). Tenha em atenção que um desinfetante/detergente utilizado na etapa de pré-tratamento serve apenas para a segurança do pessoal e não pode, em hipótese alguma, substituir a etapa de desinfecção realizada após a limpeza.

Procedimento

1. Separe o produto do sistema de tubos.

2. Enxague o lúmen do sistema de aspiração e irrigação pelo menos três vezes com uma seringa (procedi mínimo 50 ml) no sentido do fluxo. Verifique a permeabilidade (fluxo) do instrumento durante este procedimento.

3. Remova a 'silicone sleeve' (manga de irrigação de silicone) (se houver) e, em seguida, escove qualquer resíduo do instrumento com uma escova macia.

4. Coloque o instrumento e a manga de irrigação de silicone (se houver), pelo método de imersão, na solução desinfetante/detergente conforme as instruções do fabricante (para validação foi utilizado o desinfetante *Bomix Plus*: recomendação do fabricante — solução de uso a 2% durante 5 minutos, temperatura ambiente máxima). Certifique-se de que o instrumento fica totalmente coberto pela solução desinfetante/detergente e de que não existe contacto entre os instrumentos.

5. Retire o instrumento da solução de pré-limpeza, lave-o em água corrente potável (a uma temperatura inferior a 40 °C) durante pelo menos 1 minuto e, em seguida, remova qualquer resíduo do instrumento com uma escova macia.

AVISO

Selecione o detergente de limpeza tendo em conta os seguintes pontos:

• Adequação básica para a limpeza de instrumentos de metal ou plástico

• Compatibilidade do detergente de limpeza com os produtos (ver capítulo "Resistência dos materiais")

As informações sobre concentração, temperatura, tempo de imersão e enxaguamento encontram-se nas instruções do desinfetante/detergente.

II. Limpeza / Desinfecção Automatizada

Requisitos para a máquina automatizada de limpeza e desinfecção:

• Eficiência comprovada (por exemplo, marcação CE conforme EN ISO 15883 ou aprovação DGHM)

• Programas aprovados para desinfecção térmica (valor A0 ≥ 3000 ou — em equipamentos mais antigos — pelo menos 5 minutos a 90 °C)

• Adequação do programa aos produtos, incluindo passos de enxaguamento suficientes

• Enxaguamento final exclusivamente com água desionizada

• Utilização de ar filtrado para a secagem (isento de óleo, com baixa contaminação por microrganismos e partículas)

• Manutenção, verificação e calibração regulares

• A máquina de limpeza e desinfecção automatizada deve estar equipada com conectores de lavagem para instrumentos com lúmen (por exemplo, cânulas, peças de mão). A pressão de lavagem suficiente e reprodutível deve ser confirmada através de validação específica.

AVISO

As instruções dos fabricantes dos detergentes relativamente a concentração, temperatura, tempo de imersão e enxaguamento devem ser respeitadas.

A desinfecção química só deve ser realizada quando não estiver disponível uma desinfecção térmica. Neste caso, podem permanecer resíduos perigosos no produto.

Quando for aplicado um procedimento de desinfecção química, é necessária uma validação específica do produto e do procedimento, sob responsabilidade do utilizador

Procedimento

1a. Ligue os instrumentos à ligação prevista no carro do RDG (modelos SL: com as pontas montadas). Certifique-se de que os instrumentos não têm contacto entre si e que estão fixos. Sempre que possível, feche as ligações de lavagem não utilizadas

1b. Ligue os instrumentos com lúmen (por exemplo, peças de mão) à ligação prevista no carro do RDG e feche, sempre que possível, as ligações de lavagem não utilizadas. Utilize o adaptador fornecido para ligar corretamente os instrumentos ao RDG.

1c. Coloque as mangas de silicone (se existirem) em cestos adequados para limpeza e desinfecção.

2. Inicie o programa. As seguintes etapas devem estar presentes no ciclo do programa:

• Enxaguar durante 1 minuto com água fria (<40 °C)

• Enxaguar durante 2 minutos com água fria

• Lavar durante 10 minutos com 0,5% de *neodisher® MediZym* a 45 ± 5 °C

• Enxaguar durante 1 minuto com água desionizada (<40 °C)

• Enxaguar durante 1 minuto com água desionizada (<40 °C)

• Desinfecção térmica durante 5 minutos a 92 ± 2 °

• Secagem durante 30 minutos a 100 °C (parâmetros do programa)

3 Após o fim do programa, desligue e remova o instrumento da máquina de limpeza e desinfecção automatizada.

Instrumentos com lúmen (como cânulas ou peças de mão) podem necessitar de secagem adicional com ar comprimido filtrado.

4. Após a limpeza / desinfecção, todos os produtos devem ser inspecionados quanto a corrosão, danos, alterações de cor e contaminações antes da esterilização subsequente.

A adequação fundamental dos produtos para uma limpeza e desinfecção automatizadas eficazes foi comprovada por um laboratório de ensaio independente, acreditado e reconhecido pelo Estado, utilizando um equipamento de limpeza/desinfecção Miele PG 8535 em combinação com o detergente enzimático *neodisher® MediZym* (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo), seguindo o procedimento especificado. Se uma manga de irrigação de silicone ou qualquer um dos anéis de silicone ('o-rings') da ponta ou da peça de mão do Sistema Monomanual (SL) estiverem danificados, substitua-os por novos que tenham sido devidamente lavados e desinfetados.

5. Embale os instrumentos limpos e desinfetados em embalagens de esterilização adequadas, que cumpram os seguintes requisitos (material / processo):

• EN ISO 11607

• Esterilização a vapor (resistência térmica até pelo menos 138 °C (280 °F), permeabilidade adequada ao vapor)

• Proteção suficiente dos produtos e da embalagem de esterilização contra danos mecânicos

AVISO

Produtos danificados não devem ser reutilizados (limitação do número de ciclos de reutilização — ver capítulo "Reutilização").

Produtos visivelmente contaminados devem ser novamente limpos e desinfetados.

Não é necessária manutenção. Óleos para instrumentos não devem ser utilizados.

III. Esterilização

Apenas os seguintes procedimentos de esterilização foram validados.

Outros métodos de esterilização não devem ser utilizados.

Esterilização a vapor

• Procedimento com 20 minutos de secagem do produto e pelo menos 3 ciclos de pré-vácuo

• Esterilizador a vapor conforme EN 13060 / EN 285

• Validado de acordo com EN ISO 17665-1

• Temperatura máxima de esterilização: 134 °C (273 °F; mais tolerância conforme EN ISO 17665-1)

• Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Região	Vácuo fracionado / remoção dinâmica de ar	Deslocamento por gravidade ¹
Alemanha	Pelo menos ² 5 min a 134 °C (273 °F)	Não recomendado
Suíça	Pelo menos ² 18 min a 134 °C (273 °F)	Não recomendado
Outros países	Pelo menos ² 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Não recomendado

A adequação fundamental dos produtos para uma esterilização eficaz a vapor foi comprovada por um laboratório de ensaio independente e acreditado pelo Estado, utilizando o procedimento de vácuo fracionado / remoção dinâmica de ar com o esterilizador EHS 3870 Tuttnauer. Foram consideradas as condições típicas de clínicas e consultórios, bem como o procedimento definido.

¹ A utilização de um procedimento de deslocamento por gravidade não é recomendada: este requer tempos de esterilização significativamente mais longos, bem como uma validação específica do equipamento, do procedimento, do programa, dos parâmetros e dos produtos utilizados. Esta validação é da responsabilidade do utilizador.

² O tempo de secagem necessário depende diretamente de vários fatores controlados pelo utilizador (configuração e densidade da carga, condições de esterilização). Os tempos de secagem eficazes devem ser determinados pelo utilizador. Tempos de secagem inferiores a 20 minutos não devem ser utilizados.

IV. Armazenamento

Armazene os produtos após a esterilização na embalagem de esterilização, num local seco e livre de poeiras, à temperatura ambiente.

V. Resistência dos materiais

Certifique-se de que o detergente de lavagem/limpeza é um detergente enzimático e de que as substâncias abaixo indicadas não fazem parte da composição do detergente de lavagem/limpeza ou do desinfetante:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes com pH inferior a 5,5

- Bases com pH superior a 8,5 (recomenda-se detergente neutro/enzimático)

- Solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, gasolina)

- Agentes oxidantes (por exemplo: peróxidos)

- Halogénios (cloro, iodo, bromo)

- Hidrocarbonetos aromáticos halogenados

AVISO

Inibidores de corrosão não são necessários para o produto e podem deixar resíduos perigosos.

Não utilize agentes neutralizantes de ácido nem agentes de enxaguamento, pois podem deixar resíduos perigosos no produto.

Não limpe produtos com escovas metálicas, instrumentos pontiagudos ou palha de aço.

Não exponha os produtos a temperaturas superiores a 138 °C

VI. Reutilização

Os produtos podem ser reutilizados até 51 vezes, desde que sejam manuseados com o devido cuidado e se encontrem limpos e sem danos.

O utilizador é responsável por garantir que os produtos estão limpos e funcionam corretamente após o processamento.

O fabricante não assume responsabilidade pela limpeza ou funcionalidade do produto após o processamento.

Sistema monomanual:

Substitua os mangas de silicone e os 'o-rings' (anéis de silicone) em todos os sistemas reutilizáveis desmontáveis após 10 ciclos de limpeza/esterilização

RO – MANUAL DE UTILIZARE

Sisteme reutilizabile de irigație / aspirație

DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI CONȚINUT

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică familiei de produse I/A Sistem reutilizabil (I/A System reusable) al Bürki inno med AG. Fiecare ambalaj conține un instrument ne-steril (piesă de mână sau vârf). Piese de mână sunt fie parte din sistemul monomanual / coaxial (SL, safe-lock), fie din sistemul bimanual (a se vedea secțiunea Sistem monomanual (SL) / Sistem bimanual).

SCOPUL UTILIZĂRII

Sistemele reutilizabile de irigație / aspirație sunt utilizate pentru a introduce soluții în ochi și pentru a extrage / aspira soluții și resturi tisulare din camera anterioară în timpul intervențiilor de cataractă. Instrumentele sunt conectate la sistemul de tubulatură pentru irigație / aspirație prin conectori standard Luer.

UTILIZATORII PREVĂZUȚI

Sistemele reutilizabile de irigație / aspirație trebuie utilizate numai de chirurghi specializați în mod corespunzător. Chirurgul este responsabil pentru utilizarea corectă a instrumentelor.

PACIENȚII VIZAȚI

Sistemele reutilizabile de irigație / aspirație sunt utilizate în intervenții chirurgicale oftalmologice la ochiul uman, în cazul prezenței unei cataracte.

CONTRAINDICAȚII

Pentru sistemele reutilizabile de irigație / aspirație nu sunt cunoscute contraindicații specifice.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATORII

Condițiile de curgere insuficiente pot provoca un dezechilibru al fluidicii. Se recomandă insistent monitorizarea presiunilor și ajustarea acestora atunci când este necesar. Este esențial să se prevină colapsul camerei anterioare. Bürki inno med AG nu își asumă nicio responsabilitate pentru manipularea necorespunzătoare sau utilizarea incorectă a instrumentelor reutilizabile de irigație / aspirație.

SISTEM MONOMANUAL (SL) / SISTEM BIMANUAL

Sistemul monomanual combină irigarea soluțiilor în ochi și extragerea soluțiilor și a resturilor tisulare din ochi într-un singur instrument operat cu o **singură mână. Instrumentul** este prevăzut cu un conector Luer standard pentru irigare (mamă) și un conector Luer standard pentru aspirație (tată). Conectarea la sistemul de tubulatură pentru irigare / aspirație se realizează prin două conuri standard Luer.

Sistemul bimanual separă irigarea soluțiilor în ochi și extragerea soluțiilor și a resturilor tisulare în două piese de mână independente, utilizate simultan cu ambele mâini. Piesele de mână sunt diferențiate prin coduri de culoare:

-Piesa de mână pentru irigare (Luer mamă) – **ALBASTRU**

-Piesa de mână pentru aspirație (Luer tată) – **VIOLET**

Ambele piese sunt conectate la sistemul de tubulatură pentru irigare / aspirație prin două conuri standard Luer.

AVERTISMENTE / MĂSURI DE PRECAUȚIE (A se vedea și simbolurile de pe ambalaj)

- Instrumentele trebuie utilizate numai de personal calificat.

- Instrumentele sunt livrate ne-sterile. Ele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.

- Procedura de curățare și dezinfectare trebuie efectuată conform instrucțiunilor din secțiunea **CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE**.

- Utilizarea instrumentelor reutilizabile care nu au fost curățate și sterilizate este strict interzisă. Aceasta poate duce la infecții postoperatorii grave ale ochiului.

- Nu utilizați instrumentele dacă ambalajul este deteriorat.

- Verificați vârful înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă vârful sau alte componente sunt deteriorate.

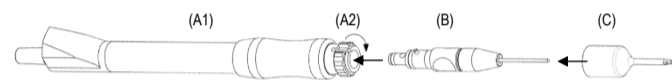
- Respectarea practicilor clinice standard impune verificarea unui flux adecvat de irigare și aspirație înainte de efectuarea intervenției intraoculare. Această verificare ajută la menținerea stabilității camerei anterioare și la prevenirea complicațiilor legate de presiunea intraoculară.

- Producătorul nu este responsabil pentru vătămările sau daunele suferite de un pacient ca urmare a utilizării produsului.

- **BIO 120/T, BIO 122/T, BIO 127/T și BIO 128/T** folosesc canule ovale sau eliptice, care prezintă o etanșeitate mai mare la marginea canulei. Această caracteristică reduce semnificativ debitul de ieșire, ceea ce poate duce, în special în timpul irigației, la o creștere considerabilă a presiunii intraoculare. Riscul este deosebit de pronunțat în cazul designului „TWIN PORT” (BIO 128/T). Pentru a preveni posibile leziuni, se recomandă menținerea flaconului de irigare la o înălțime mai joasă. Presiunile trebuie monitorizate continuu și ajustate (reduse) atunci când este necesar.

UTILIZARE

- Pentru a asambla sistemul monomanual (coaxial) I/A (SL), vârful (B) trebuie fixat în siguranță la mâner (A1) folosind inelul „safe-lock” (A2). Introduceți capătul inferior al vârfului (B) în mâner (A1). Asigurați-vă că proeminența este introdusă complet în jos în creștătura inelului „safe-lock” (A2). Rotiți inelul (A2) cu 180° pentru a fixa vârful în siguranță. Apoi, înșurubați cu grijă „silicone sleeve” (manșonul de silicon pentru irigare) (C) (dacă varianta cu vârf nu are un manșon metalic) pe vârful (B) și pe canula sa. Asigurați-vă că deschiderea canulei de aspirație este perpendiculară pe deschiderile de pe ambele părți ale manșonului de irigare. Capătul manșonului de irigare trebuie poziționat la 1-2 mm sub deschiderea de aspirație.



- Sistemele reutilizabile de irigație / aspirație sunt livrate ne-sterile și trebuie reprocessate conform instrucțiunilor de reprocessare.

- Instrumentele se conectează la sistemul de tubulatură pentru irigație / aspirație prin conuri standard Luer.

- Umpleți sistemul de irigație și aspirație cu soluție NaCl 0,9% pentru a asigura funcționalitatea.

- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de irigație / aspirație.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Parametri	Specificații
Conexiuni	Con Luer standard
Sterilizare	Sterilizare cu abur
Stare la livrare	Nesteril
Durata de viață a produsului	51 cicluri de reprocessare

RAPORTARE CĂTRE PRODUCĂTOR ȘI AUTORITĂȚI

Incidentele grave asociate cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ELIMINARE

Dispozitivele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Informații suplimentare pot fi obținute de la autoritatea locală de mediu sau de la administrația publică, precum și de la companiile specializate în gestionarea deșeurilor. În acest context, deșeurile trebuie reciclate sau eliminate:

- fără a pune în pericol sănătatea umană

- fără a utiliza procedee sau metode care dăunează mediului, în special apei, aerului, solului, florei și faunei

- fără a provoca zgomot sau mirosuri neplăcute

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

REF	Număr de catalog	LOT	Număr de lot	CE 0297	Numărul organismului notificat
	Produsul nu este steril		A se respecta instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	Producător		Identificator unic al dispozitivului (01) GTIN (11) Data fabricației (10) Număr de lot		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Data fabricației		Număr de serie		Importator în Uniunea Europeană
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		A se proteja de umiditate		A se proteja de lumina solară
	Piesă de mână pentru irigație				Piesă de aspirație cu marcajul „R” („right”, dreapta)
	Piesă de mână pentru aspirație				Piesă de aspirație cu marcajul „L” („left”, stânga)
	Canulă curbată (bimanuală)		Canulă ovală curbată (bimanuală) cu finisaj mat		Canulă unghiulară (bimanuală)
	Dimensiune gauge – diametru exterior (în G și în mm)		Dimensiunile exterioare ale canulei ovale (în mm)		Canulă de aspirație unghiulară, cu specificarea dimensiunilor orificiului
	Canulă curbată (bimanuală), high flow (cu debit mare)				Direcția fluxului
	Canulă de irigare (vârf lustruit) cu deschideri bilaterale, cu indicarea diametrului				Canulă de irigare (vârf rugos) cu orificii bilaterale, cu specificarea diametrului
	Canulă de aspirație (vârf lustruit) cu deschidere, cu indicarea diametrului				Canulă de aspirație (vârf rugos) cu orificiu, cu specificarea diametrului
	Canulă de irigare (vârf lustruit) cu capăt deschis, cu indicarea unghiului de țesere				Canulă de irigare cu orificii duble („Twin Ports”), cu specificarea diametrului
	Vârf (monomanual, safe-lock) cu manșon metalic		Vârf (monomanual, cu sistem safe-lock) pentru manșon din silicon		Mâner (monomanual) I = Irigare A = Aspirație
	Diametru exterior (monomanual) în mm, canulă externă și internă		„silicone sleeve” (manșonul de silicon pentru irigare)		Set de inele O pentru sistem monomanual
	Canulă dreaptă (monomanuală) cu manșon metalic				Orificiile canulei drepte (monomanuale), cu specificarea diametrelor
	Canulă curbată (monomanuală) cu manșon metalic				Orificiile canulei curbate (monomanuale), cu specificarea diametrelor
	Canulă unghiulară (monomanuală) cu manșon metalic				Orificiile canulei unghiulare (monomanuale), cu specificarea diametrelor
	Canulă dreaptă (monomanuală) pentru manșon din silicon				Orificiul canulei drepte de aspirație (monomanuale), cu specificarea diametrului orificiului
	Canulă curbată (monomanuală) pentru manșon din silicon				Orificiul canulei curbate de aspirație (monomanuale), cu specificarea diametrului orificiului
	Canulă unghiulară (monomanuală) pentru manșon din silicon				Canulă unghiulară de aspirație, cu specificarea unghiului

INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR ȘI DESPRE REPREZENTANTUL AUTORIZAT ÎN UE

 Bürki inno med AG Industriestrasse 67 CH-9443 Widnau, Schweiz Tel. +41 (0) 71 744 88 66 https://www.buerki.eu	 Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 DE-69123 Heidelberg, Deutschland
---	--

Version: P02P04-IFU-MDR (IA System reusable) 1112 RO 01 / 2026-04-17

Instrucțiuni de reprocessare conform EN ISO 17664-1

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea sistemului I/A reutilizabil al Bürki inno med AG

PRODODUSE

Aceste instrucțiuni de procesare se aplică exclusiv familiei de produse I/A Sisteme reutilizabile (monomanual/coaxial, precum și bimanual) ale companiei Bürki inno med AG. Pentru a vă asigura că produsele sunt autoclavabile, citiți instrucțiunile de utilizare.

INTRODUCERE:

Toate produsele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este necesar și înainte de prima utilizare după livrarea produselor ne-sterile. O curățare și o dezinfectare corectă reprezintă o condiție esențială pentru o sterilizare eficientă a produselor.

AVERTISMENT PRIVIND REPROCESSAREA:

Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produselor și trebuie să se asigure că:

- pentru curățare, dezinfectare și sterilizare sunt utilizate doar echipamente cu proceduri validate corespunzător
- dispozitivele utilizate (dispozitivul de curățare și dezinfecție – RDG, sterilizatorul) sunt întreținute și verificate în mod regulat
- parametrii validați sunt aplicați pentru fiecare ciclu
- sunt respectate prevederile legale locale și instrucțiunile de igienă ale spitalului sau ale instituției

Ambalajul original al dispozitivului nu este adecvat pentru curățare, dezinfectare și sterilizare. Nu îl utilizați pentru reprocessarea dispozitivului.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Ori de câte ori este posibil, pentru curățarea și dezinfectarea produselor trebuie utilizată o procedură automată de curățare și dezinfecție. O procedură manuală nu este recomandată de producător și nici nu a fost validată. O procedură manuală ar trebui aplicată doar atunci când nu este disponibilă o procedură automată. În acest caz, trebuie avute în vedere eficiența semnificativ mai redusă și reproducibilitatea limitată ale unei proceduri manuale. Atunci când se utilizează o procedură manuală de curățare și dezinfecție, este necesară o validare specifică produsului și procedurii, sub responsabilitatea utilizatorului.

I. PRETRATARE

Contaminările vizibile trebuie îndepărtate de pe produse cu apă potabilă imediat după utilizarea la pacient, folosind o perie moale (cel târziu în termen de 15 minute după încheierea utilizării).

AVERTISMENT

- Nu se permite efectuarea unui tratament cu ultrasunete în etapa de pretratare!

- Nu utilizați în timpul pretratarii niciun agent de fixare și nici apă potabilă cu o temperatură mai mare de 40 °C.

- Asigurați-vă că agentul de curățare/dezinfectare utilizat are o eficacitate aprobată. Ca etapă de pretratare se recomandă, de exemplu, *Bomix Plus* (dezinfectant fără aldehide, cu proprietăți de curățare).

Agentul de curățare/dezinfectare trebuie să fie adecvat pentru instrumente din metal sau plastic și compatibil cu produsele (consultați capitolul „Rezistența materialelor”). Rețineți că un agent de curățare/dezinfectare utilizat în etapa de pretratare servește exclusiv la protecția personalului și nu poate în niciun caz înlocui etapa de dezinfectare efectuată după curățare.

PROCEDURĂ

1. Deconectați produsul de la sistemul de tubulatură.

2. Clătiți lumenul sistemului de aspirație și irigare de cel puțin trei ori cu o seringă (volum minim 50 ml) în direcția fluxului. Verificați în acest proces permeabilitatea (debitul) instrumentului.

3. Îndepărtați „silicone sleeve” (manșonul de silicon pentru irigare) (dacă există) și apoi îndepărtați orice reziduu de pe instrument cu o perie moale.

4. Introduceți instrumentul și manșonul sau de silicon (dacă există), prin metoda imersiei, în soluția de curățare/dezinfectare conform indicațiilor producătorului (pentru agentul utilizat în validare, *Bomix Plus*: recomandarea producătorului este o soluție de lucru 2% timp de 5 minute, la temperatura maximă a încăperii). Asigurați-vă că instrumentul și manșonul de silicon sunt complet acoperite de soluția de curățare/dezinfectare și că nu există contact între instrumente.

5. Scoateți instrumentul din soluția de pretratare, clătiți produsul timp de cel puțin 1 minut sub apă potabilă curentă (temperatura <40 °C), apoi cu o perie moale, curățați eventualele reziduri.

AVERTISMENT

Alegeți agentul de curățare în funcție de următoarele aspecte:

- Adecvat pentru curățarea instrumentelor din metal sau plastic.
- Compatibilitatea agentului de curățare cu produsele (consultați capitolul „Rezistența materialelor”).

Informațiile privind concentrația, temperatura, timpul de imersie și clătirea finală se regăsesc în instrucțiunile agentului de curățare/dezinfectare.

II Curățare / dezinfectare automată

Cerințe:

- Eficiență verificată (de exemplu, marcă CE conform EN ISO 15883 sau aprobare DGHM).
- Programe aprobate pentru dezinfecție termică (valoare A0 ≥ 3000 sau – în cazul dispozitivelor mai vechi – minimum 5 minute la 90 °C).
- Adecvarea programului pentru produse și existența unui număr suficient de etape de clătire în program.
- Clătirea finală exclusiv cu apă deionizată.
- Pentru uscare se utilizează numai aer filtrat (fără ulei, cu contaminare redusă cu microorganisme și particule).
- Întreținere, verificare și calibrare regulate.
- Spălătorul / dezinfectorul trebuie să fie echipat cu conectori de spălare pentru instrumente cu lumen (de exemplu, canule, piese de mână). Un debit de spălare suficient și reproducibil trebuie confirmat printr-o validare specifică.

AVERTISMENT

Respectați următoarele aspecte la alegerea agentului de curățare:

- Adecvat pentru curățarea instrumentelor din metal sau plastic
- Compatibilitatea agentului de curățare utilizat cu produsul (consultați capitolul „Rezistența materialelor”)

Instrucțiunile producătorilor agenților de curățare privind concentrația, temperatura, timpul de imersie și clătirea finală trebuie respectate.

O dezinfecție chimică trebuie efectuată numai dacă nu este disponibilă o dezinfecție termică. În acest caz, pot rămâne reziduri periculoase pe produs.

În cazul utilizării unui procedeu de dezinfecție chimică, este necesară o validare specifică produsului și procedurii, sub responsabilitatea utilizatorului

Procedură

1a. Conectați instrumentele la racordurile prevăzute ale coșului spălătorului / dezinfectoarelor (modelele SL: cu vârful montate). Asigurați-vă că instrumentele nu intră în contact între ele și sunt fixate corespunzător. Închideți, pe cât posibil, racordurile de spălare neutilizate.

1b. Conectați instrumentele cu lumen (de exemplu, piese de mână) la racordurile prevăzute ale coșului spălătorului / dezinfectoarelor și închideți, pe cât posibil, racordurile de spălare neutilizate. Utilizați adaptorul furnizat pentru a conecta corect instrumentele la spălător / dezinfectare.

1c. Așezați manșoanele de silicon (dacă există) în coșuri de curățare și dezinfectare adecvate.

2. Porniți programul. Următoarele etape trebuie să fie incluse în derularea programului:

- Clătiri timp de 1 minut cu apă rece (<40 °C)
- Clătiri timp de 2 minute cu apă rece
- Spălați timp de 10 minute cu 0,5% *neodisher® Medizym* la 45 ± 5 °C
- Clătiri timp de 1 minut cu apă deionizată (<40 °C)
- Clătiri timp de 1 minut cu apă deionizată (<40 °C)
- Dezinfecție termică timp de 5 minute la 92 ± 2 °C
- Uscare timp de 30 de minute la 100 °C (parametrii programului)

3. După finalizarea programului, deconectați și îndepărtați instrumentul din spălător / dezinfectare. Instrumentele cu lumen (cum ar fi canulele, piesele de mână) pot necesita o uscare suplimentară cu aer comprimat filtrat.

4. După curățare / dezinfecție, toate produsele trebuie verificate pentru coroziune, deteriorări, modificări de culoare și impurități înainte de sterilizarea ulterioară. Adecvarea fundamentală a produselor pentru o curățare și dezinfecție automată eficientă a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de stat, utilizând un aparat de curățare / dezinfecție Miele PG 8535 împreună cu detergentul enzimatic *neodisher® Medizym* (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), cu respectarea procedurii specificate. Dacă un manșon de silicon pentru irigație sau unul dintre inelele O ale vârfului sau mânerului sistemului Monomanual (SL) este deteriorat, înlocuiți-l cu unul nou, curățați și dezinfectați corespunzător.

5. Ambalajul instrumentele curățate și dezinfectate în ambalaje de sterilizare adecvate, care îndeplinesc următoarele cerințe (material / proces):

- EN ISO 11607
- Sterilizabile cu abur (rezistență la temperaturi de minimum 138 °C (280 °F), permeabilitate suficientă la abur)
- Protecție adecvată a produselor și a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice

AVERTISMENT

Nu reutilizați produsele deteriorate (pentru limita numărului de cicluri de reutilizare, consultați capitolul „Reutilizabilitate”). Produsele vizibil contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou.

Nu este necesară nicio întreținere. Nu se vor utiliza uleiuri pentru instrumente.

III. Sterilizare

Doar următoarele proceduri de sterilizare au fost validate. Nu trebuie utilizate alte proceduri de sterilizare.

Sterilizare cu abur

• Procedură cu 20 de minute de uscare a produsului și cel puțin 3 cicluri de prevacuum

• Sterilizator cu abur conform EN 13060 / EN 285

• Validat conform EN ISO 17665-1

• **Temperatura maximă de sterilizare: 134 °C (273 °F); plus toleranța prevăzută în EN ISO 17665-1)**

• **Timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare):**

Zonă	Vid fracționat / îndepărtare dinamică a aerului	Deplasare prin gravitație ¹
Germania	cel puțin ² 5 min la 134 °C (273 °F)	nu este recomandat
Elveția	cel puțin ² 18 min la 134 °C (273 °F)	nu este recomandat
Alte țări	cel puțin ² 3 min la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nu este recomandat

Adecvarea fundamentală a produselor pentru o sterilizare eficientă cu abur a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat de stat, pentru procedura cu vid fracționat / îndepărtare dinamică a aerului, utilizând sterilizatorul EHS 3870 Tuttnauer. Au fost luate în considerare condițiile tipice din clinici și cabinetul medical, precum și procedura stabilită.

¹ Utilizarea unei proceduri care implică deplasarea gravitațională a aerului nu este recomandată: acestea necesită timp de sterilizare semnificativ mai lungi, precum și o validare specifică a dispozitivului, procedurii, programului, parametrilor și produselor utilizate. Această validare este responsabilitatea utilizatorului.

² Timpul necesar de uscare depinde direct de o serie de factori care sunt controlați de utilizator (configurația și densitatea încărcăturii, condițiile de sterilizare). Timpurile eficiente de uscare trebuie stabilite de către utilizator. Timpurile de uscare mai mici de 20 de minute nu trebuie utilizate

IV. Depozitare

Depozitați produsele după sterilizare în ambalajul de sterilizare, într-un loc uscat și lipsit de praf, la temperatura camerei

V. Rezistența materialului

Asigurați-vă că detergentul de spălare/curățare este un detergent enzimatic și că substanțele enumerate mai jos nu sunt componente ale detergentului de spălare/curățare sau ale dezinfectantului:

- acizi organici, minerali și oxidanți cu un pH sub 5,5
- alcalii cu un pH peste 8,5 (se recomandă detergent neutru/enzimatic)
- solvenți organici (de ex.: acetona, eter, benzină)
- agenți oxidanți (de ex.: peroxid)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice halogenate

AVERTISMENT

Inhibitorii de coroziune nu sunt necesari pentru produs și pot lăsa reziduri potențial periculoase pe produs.

Nu utilizați agenți de neutralizare a acizilor sau agenți de clătire, deoarece aceștia pot lăsa reziduri potențial periculoase pe produs. Nu curățați produsele cu perii metalice, instrumente ascuțite sau lână de oțel. Nu expuneți produsele la temperaturi peste 138 °C.

VI. Reutilizare

Produsele pot fi reutilizate de până la 51 de ori, dacă sunt manipulate cu grijă în timpul procesării și dacă sunt curate și nedeteriorate. Utilizatorul este responsabil pentru a se asigura că produsele sunt curate și funcționează corect după procesare. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru curățenia și funcționalitatea produsului după procesare.

Sistem monomanual: Înlocuiți manșoanele de silicon și inelele O de pe toate sistemele reutilizabile dezasamblabile după 10 cicluri de curățare/sterilizare.