

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Wiederverwendbare Irrigations- / Aspirations-Systeme

#### VERWENDUNGSZWECK

Die wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Systeme werden verwendet, um Lösungen in das Auge abzugeben und um während Kataraktoperationen der Vorderkammer Lösungen und Gewebereste aus dem Auge zu extrahieren / anzuzeigen. Die Instrumente sind über Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Spülsystem verbunden. Die wiederverwendbaren Spül- / Absaugsysteme dürfen nur von entsprechend spezialisierten Chirurgen verwendet werden.

#### 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 unangemessenen und falschen Umgang mit den wiederverwendbaren Irrigations- / Aspirations-Instrumenten ab.

#### MONOMANUAL (SL) / BIMANUAL SYSTEM

Das monomuelle System kombiniert die Spülung von Lösungen für 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-Spül-Luer (weißlich) und einen Standard-Aspirations-Luer (männlich). Es ist über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Irrigations-System verbunden.

Das **Bimanual System** trennt die Spülung von Lösungen für 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:

- Spül-Handstück (weibl. Luer) **BLAU**

- Aspirations-Handstück (männlicher Luer) **VIOLETT**

Sie sind über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Spülsystem 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 DESINFIKTION** 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.
- Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen oder Schäden, die einem Patienten durch die Verwendung des Produkts entstehen.
- **BIO 128/T**: als elliptisches System hat es eine höhere Dichtigkeit am Kanülenrand. Dies führt zu wesentlich weniger Ausfluss. Folglich hat die **Spülung** durch das spezifische TWIN PORT Design das Potenzial einer deutlichen Erhöhung des Augenindrucks. Um Schäden, z.B. jede Form von Augenkollaps zu verhindern, wird eine reduzierte Höhe der Spülflüssigkeitsflasche dringend empfohlen. Die Druckverhältnisse sind ständig zu beobachten und ggf. anzupassen (zu verringern).

#### TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Parameter	Spezifikationen
Verbindungen	Standard Luer-Konus
Sterilisation	Dampfsterilisation
Lieferstatus	Nicht Steril
Qualitätsmanagementsystem von Bürki inno med AG	EN ISO 13485

#### 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

#### GERÄTEKENNZIEHNUNG UND SYMBOLE

<b>REF</b>	Artikelnummer		Produkt ist nicht steril
<b>LOT</b>	Batch- / Lot Nummer		Siehe Gebrauchsanweisung
<b>CE 0297</b>	ID Nummer, Nummer der benannten Stelle		Hersteller
<b>EC REP</b>	Bevollmächtiger / Importeur		Fluss-Richtung

#### Wiederaufbereitungsanleitung nach EN ISO 17664-1

##### Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Mehrweggeräten der Bürki inno med AG PRODUKTE

Diese Verarbeitungsanleitung gilt nur für Mehrwegprodukte 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 untersten Produkte erforderlich. Eine korrekte Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte.

##### WARNUNG VOR DER WIEDERAUFPBEREITUNG:

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 DESINFIKTION (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 heißes TW (Temperatur <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 im 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 System.

2. Legen Sie das Instrument im Tauchbadverfahren nach Herstellerangaben ein (**Bomix Plus**: Empfehlung des Herstellers Anwendungslösung 2% für 5min, max. Raumtemperatur). Achten Sie darauf, dass das Instrument ausreichend mit Desinfektions-/Reinigungsmittel bedeckt ist und dass zwischen den Instrumenten kein Kontakt besteht.

3. Entfernen Sie das Instrument aus der Vorreinigungslösung, spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute unter fließendem TW (Temperatur <40 °C) und bürsten Sie die Rückstände mit einer weichen Bürste am Instrument ab.

4. Spülen Sie das Lumen des Aspirations- und Spülsystems mindestens dreimal mit einer Spritze (Mindestvolumen 50 ml) in Flussrichtung. Überprüfen Sie bei diesem Vorgang die Durchgängigkeit (Durchfluss) am Instrument.

#### 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, Einweichzeit 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 Spülabschritte im Programm
  - Nachspülen nur mit demineralisiertem / vollständigem Wasser (VE-Wasser)
  - Verwenden Sie zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Verunreinigung mit Mikroorganismen und Partikeln)
  - Regelmäßige Wartung, Überprüfung und Kalibrierung
  - Das RDG muss mit Spülanschlusssteckern für lumenbehäftete 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, Einweichzeit 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 vorhergesagten Anschluss des Wagens des RDGs an. (SL-Modelle: mit montierten Spülzonen). Achten Sie darauf, dass die Instrumente keinen Kontakt zueinander haben und fixiert sind. Schließen Sie nach Möglichkeit die nicht verwendeten Spülanschlüsse.

1b. Schließen Sie die Lumeninstrumente (z. B. Handstücke) an den vorhergesagten Anschluss des Wagens des RDGs an und schließen Sie nach Möglichkeit die nicht verwendeten Spülanschlüsse. Verwenden Sie den mitgelieferten Adapter, um die Instrumente am RDG ordnungsgemäß anzuschließen.

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 Medizzym bei 45 +/- 5 °C waschen
- 1 min mit deionisiertem Wasser <40°C spülen
- 1 min mit entionisiertem Wasser <40°C spülen
- Thermische Desinfektion bei 5 min / 92 +/- 2°C
- Trocken 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 medizym** (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Beachtung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen.

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

- EN ISO 11607
- Dampfsterilierbar (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C (273 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte und der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung

#### WARNUNG

Beschädigte Produkte nicht wiederverwenden (Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungzyklen siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Sichtbar kontaminierte Produkte sind erneut zu reinigen und zu desinfizieren.

Es ist keine Wartung erforderlich. Instrumententeile 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 Vorräumzyklen.

- Dampfsterilisator nach EN 13060 / EN 285

• validiert nach EN ISO 17665-1

• maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zuzüglich Toleranz nach EN ISO 17665-1)

• Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur):

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

Sterilisator EHS 3870 Tuttner. Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine effektive Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges / staatlich akkreditiertes Prüflabor für das fraktionierte Vakuum / dynamische Luftperternfahrung verifiziert.

\* 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.

\* 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 (Mindestzulässigkeit pH-Wert 5,5)

- Laugen (maximale zulässige pH-Wert 8,5, neutrale / enzymatische Reiniger empfohlen)

- organische Lösungsmittel (z.B.: Aceton, Ether, Benzin)

- Oxidationsmittel (z.B.: Peroxid)

- Halogenen (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 Verarbeitung 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 Verarbeitung.

Monomanales System: Wechseln Sie die Silikonringe bei allen zerlegbaren Mehrwegsystemen nach etwa 10 Reinigungs- / Sterilisationszyklen.

#### Hersteller

Bürki inno med AG . Industriestrasse 67 . 9443 Widnau . Schweiz . Tel. +41 (0)71 744 88 66 . [www.buerki.eu](http://www.buerki.eu) .

Version: IFU-P02P04-MDD (IA System reusable) 1010 DE 02 / 2024-05-22

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Reusable Irrigation/Aspiration Systems

#### INTENDED USE

Reusable irrigation/aspiration systems are used to administer solutions into the eye, and to extract/aspirate solutions and tissue debris in the anterior chamber from the eye during cataract surgery. Instruments are connected to the aspiration/irrigation system via standard Luer cones.

Reusable irrigation/aspiration systems must only be used by suitable qualified surgeons.

#### 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) / BIMANUAL SYSTEM

The monomanual system both irrigates solutions for 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 flush Luer (female) and a standard aspiration Luer (male). It is connected to the aspiration/irrigation system via two standard Luer cones.

The bimanual system irrigates with solutions for the eye 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 aspiration/irrigation 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 MAINTENANCE** 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.
- The manufacturer bears no liability for any injury or damage suffered by a patient due to use of the product.
- **BIO 128/T**: this elliptical system features greater leak tightness at the edge of the cannula, resulting in far less outflow. The custom TWIN PORT design means that **irrigation** has the potential to significantly increase intraocular pressure. To prevent damage, e.g. any form of eye collapse, we strongly recommend lowering the height of the irrigation fluid bottle.
- The pressure ratio must be constantly monitored and adjusted (reduced) if necessary.

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

Settings	Specifications
Connectors	Standard Luer cone
Sterilization	Steam sterilization
Delivery condition	Not sterile
Quality Management System at Bürki inno med AG	EN ISO 13485

#### 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 ON DEVICES

<b>REF</b>	Item number		Product is not sterile
<b>LOT</b>	Batch/lot number		See instructions for use
<b>CE 0297</b>	ID number, number of notified body		Manufacturer
<b>EC REP</b>	Representative/importer		Flow direction

#### Reprocessing instructions, according to EN ISO 17664-1

#### Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable devices by Bürki inno med AG

#### PRODUCTS

These processing instructions only apply to reusable products 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.

#### 1. 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 (within 15 minutes of the surgical procedure ending at most).

#### WARNING

- Never use ultrasound treatment as a pretreatment

- Never use fixing agents or hot potable water (temperature <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 system.
2. Place the instrument in the soaking bath according to the manufacturer's instructions (**Bomix Plus**: the manufacturer recommends a solution of 2% for 5 minutes at maximum room temperature). Ensure the instrument is fully immersed in the disinfectant/cleaning agent and that there is no contact between instruments.
3. 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.
4. Rinse the lumen from the aspiration/irrigation system at least three times with a syringe (minimum volume 50 ml) in the direction of flow. During this process, check the patency (flow) on the instrument.

#### 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 demineralized/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.

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 medizzym* detergent and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), in accordance with the stated method.

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

- EN ISO 11607
- Can be steam sterilized (resistant to temperatures of at least 138°C (273°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 <sup>1</sup>
<b>Germany</b>	At least <sup>2</sup> 5 minutes at 134°C (273°F)	Not recommended
<b>Switzerland</b>	At least <sup>2</sup> 18 minutes at 134°C (273°F)	Not recommended
<b>Other countries</b>	At least <sup>2</sup> 3 minutes at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	Not recommended

Sterilizer EHS 3870 Tuttnauer. 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. This took into account standard conditions in clinics and doctors' surgeries, and the specified method.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 (minimum pH value 5.5)
- Alkalies (maximum permissible pH value is 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 in excess of 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.

Monomodal system: Replace the silicone rings on all reusable systems that can be dismantled after approximately 10 cleaning/sterilization cycles.

#### Manufacturer

Bürki inno med AG . Industriestrasse 67 . 9443 Widnau . Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 . [www.buerki.eu](http://www.buerki.eu).

Version: IFU-P02P04-MDD (IA Reusable System) 1010 EN 02 / 2024-05-22

## INSTRUCTION D'UTILISATION

### Systèmes d'irrigation / d'aspiration réutilisables

#### 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'aspiration / rinçage par des cônes Luer standard.

Les systèmes de rinçage / aspiration réutilisables ne doivent être utilisés que par des chirurgiens spécialisés.

#### 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'empêcher un colapsus 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 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 d'aspiration / irrigation 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 d'aspiration / rinçage 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 DÉSINFECTON

- L'utilisation d'instruments réutilisables non nettoyés et non stériles est strictement interdite. Cela peut entraîner de dangereuses infections postopératoires de l'œil.

- N'utilisez pas les instruments si l'emballage est endommagé.

- Vérifiez les embouts avant utilisation. N'utilisez pas le produit si les embouts ou d'autres pièces sont endommagés.

- Le fabricant n'est pas responsable des blessures ou des dommages causés à un patient par l'utilisation du produit.

- BIO 128T : en tant que système elliptique, il a une plus grande échancrure au bord de la canule. Cela conduit à beaucoup moins d'écoulement vers l'extérieur. De ce fait, le rinçage avec la conception spécifique TWIN PORT a le potentiel d'augmenter considérablement la pression intraculaire. Afin d'éviter tout dommage, p. ex. toute forme de collapsus oculaire, une hauteur réduite du flacon de liquide de rinçage est fortement recommandée. Les rapports de pression doivent être constamment observés et, le cas échéant, ajustés (réduits).

#### SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Paramètres	Spécifications
Connexions	Cône Luer standard
Sterilisation	Sterilisation à la vapeur
État à la livraison	Non stérile
Système de gestion de la qualité de Bürki inno med AG	EN ISO 13485

#### ÉLIMINATION

Tous les appareils doivent être éliminés conformément aux dispositions locales. Pour plus d'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 DE L'APPAREIL

<b>REF</b>	Numéro de référence		Le produit n'est pas stérile
<b>LOT</b>	Numéro de batch / lot		Voir notice d'utilisation
<b>CE 0297</b>	Numéro d'identification, numéro de l'organisme notifié		Fabricant
<b>EC REP</b>	Mandataire / Importateur		Direction d'écoulement

#### Instruction de retraitement selon EN ISO 17664-1

#### Nettoyage, désinfection et stérilisation des appareils réutilisables de Bürki inno med AG

##### PRODUITS

Ce mode d'emploi s'applique uniquement aux produits réutilisables de Bürki inno med AG. Lisez la notice d'utilisation pour vous assurer que les produits sont autoclavables.

##### PRAÉALABLE :

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 de nettoyage et de désinfection (AND), 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 de l'appareil ne convient pas pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Ne l'utilisez pas pour le traitement de l'appareil.

##### NETTOYAGE ET DÉSINFECTION (ND)

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 pas de fixatif ou d'EP chaude pendant le prétraitement (température <40 °C)

- 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 sera uniquement à la sécurité du personnel, mais ne peut en aucun cas remplacer l'étape de désinfection effectuée après le nettoyage.

##### Procédé

1. Séparez le produit du système.

2. Insérez l'instrument dans le bain de trempage selon les instructions du fabricant (**Bomix Plus** : recommandation du fabricant Solution d'application 2 % pendant 5 min, température maximale ambiante). Assurez-vous que l'instrument est suffisamment recouvert de désinfectant/détergent et qu'il n'y a pas de contact entre les instruments.

3. 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 avec une brosse douce.

4. Rincez la lumière du système d'aspiration et de rinçage au moins trois fois avec une seringue (volume minimum 50 ml) dans le sens de l'écoulement. Lors de ce processus, vérifiez la perméabilité (débit) de l'instrument.

#### 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 au AND :

- 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'AND 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

1a. Connectez les instruments au terminal prévu du chariot de l'AND. (Modèle SL : avec embouts montés). 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.

1b. Connectez les instruments à lumière (par exemple, les pièces à main) au port prévu du chariot de l'AND et, si possible, fermez les raccords de rinçage non utilisés. Utilisez l'adaptateur fourni pour connecter correctement les instruments à l'AND.

2. 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 néodyme 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)

3. Une fois le programme terminé, déconnectez et retirez l'instrument de l'AND. Les instruments comportant des lumières (comme les canules, les pièces à main) peuvent également avoir besoin d'être séchés avec un air comprimé filtré.

4. 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 automatisées efficaces a été déterminée par un laboratoire d'essais indépendant, accrédité par l'Etat 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.

5. 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'eau moins 138 °C (273 °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

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

##### Stérilisation à la vapeur

• Procéder 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 <sup>1</sup>
Allemagne	Au moins <sup>2</sup> 5 min à 134 °C (273 °F)	Non recommandé
Suisse	Au moins <sup>2</sup> 18 min à 134 °C (273 °F)	Non recommandé
Autres pays	Au moins <sup>2</sup> 3 min à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Non recommandé

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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)

- halogénés (chlore, iodé, 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 propriété et la fonctionnalité du produit après sa transformation.

Système monomanuel : remplacez les bagues en silicone sur tous les systèmes démontables réutilisables après environ 10 cycles de nettoyage / stérilisation.

#### Fabricant

Bürki inno med AG . Industriestrasse 67 . 9443 Widnau . Suisse . Tél. +41 (0)71 744 88 66 . [www.buerki.eu](http://www.buerki.eu) .

Version : IFU-P02P04-MDD (IA System reusable) 1010 FR 02 / 2024-05-22



## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistemas de irrigación y aspiración reutilizables

#### PROPOSITO

Los sistemas de irrigación y aspiración reutilizables se emplean para suministrar soluciones al ojo y extraer / aspirar soluciones y restos de tejido del ojo durante la cirugía de cataratas en la cámara anterior. Los instrumentos se conectan al sistema de aspiración e irrigación mediante conos Luer estándar.

Los sistemas de irrigación y aspiración reutilizables solo pueden ser utilizados por cirujanos debidamente especializados.

#### INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

Unas condiciones de flujo insuficientes pueden provocar un desequilibrio de los fluidos. Se recomienda encarecidamente observar las relaciones de presión y ajustarlas en caso necesario. Es muy importante evitar el colapso de la cámara anterior. Bürki inno med AG declina toda responsabilidad por el manejo inadecuado e incorrecto de los instrumentos de irrigación y aspiración reutilizables.

#### SISTEMA MONOMANUAL (SL) / BIMANUAL

El sistema monomotor combina la irrigación de soluciones para el ojo y la extracción de soluciones y restos de tejido del ojo en un solo instrumento que se maneja con una sola mano. El instrumento tiene un Luer de lavado estándar (hembra) y un Luer de aspiración estándar (macho). Se conecta al sistema de aspiración e irrigación mediante dos conos Luer estándar.

El sistema bimotor separa la irrigación de soluciones para el ojo y la extracción de soluciones y restos de tejido del ojo en dos piezas de mano independientes que se utilizan simultáneamente con las dos manos. Las diferentes piezas de mano están codificadas por colores:

- Pieza de mano de enjuague (Luer hembra) AZUL

- Pieza de mano de aspiración (Luer macho) VIOLETA

Se conectan al sistema de aspiración e irrigación mediante dos conos Luer estándar.

#### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES (Observe también los símbolos del envase)

- Los instrumentos solo deben ser utilizados por personal cualificado

- Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso

- El procedimiento de limpieza y desinfección debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- El uso de instrumentos reutilizables sin limpiar y no estériles está estrictamente prohibido. Esto puede dar lugar a peligrosas infecciones postoperatorias del ojo.

- No utilice los instrumentos si el embalaje está dañado.

- Compruebe las puntas antes de usarlas. No utilice el producto si las puntas u otras piezas están dañadas.

- El fabricante no se hace responsable de las lesiones o daños causados a un paciente por el uso del producto.

- **BIO 128T**: como sistema elíptico tiene una mayor estanqueidad en el borde de la cánula. Esto provoca una descarga mucho menor. En consecuencia, la irrigación tiene el potencial de aumentar significativamente la presión intraocular debido al diseño específico TWIN PORT. Para evitar daños, por ejemplo, cualquier forma de colapso ocular, se recomienda encarecidamente reducir la altura de la botella de líquido de irrigación. Las condiciones de presión deben controlarse constantemente y ajustarse (reducirse) en caso necesario.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetro	Especificaciones
Conecciones	Cono Luer estándar
Esterilización	Esterilización por vapor
Estado de entrega	No estéril
Sistema de gestión de calidad de Bürki inno med AG	EN ISO 13485

#### ELIMINACIÓN

Las unidades deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. Para más información, póngase en contacto con la oficina pública o de medioambiente de su localidad y con las empresas de eliminación de residuos pertinentes. En este contexto, los residuos deberán reciclarse o eliminarse:

- sin peligro para la salud humana

- sin utilizar procesos o métodos perjudiciales para el medioambiente, en particular para el agua, el aire, el suelo, la flora y la fauna

- sin causar ruidos ni olores

#### ETIQUETADO Y SÍMBOLOS DE LOS DISPOSITIVOS

REF	Número de artículo		El producto no es estéril
LOT	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
CE 0297	Número de identificación, número del organismo notificado		Fabricante
EC REP	Representante autorizado / importador		Dirección de flujo

#### Instrucciones de reprocesamiento según EN ISO 17664-1

#### Limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos reutilizables de Bürki inno med AG

#### PRODUCTOS

Estas instrucciones de procesamiento solo son válidas para productos reutilizables de Bürki inno med AG. Para asegurarse de que los productos son aptos para esterilización en autoclave, lea las instrucciones de uso.

#### INTRODUCCIÓN:

Todos los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto también es necesario para el primer uso tras la entrega de los productos no estériles. Una limpieza y desinfección adecuadas son requisitos indispensables para una esterilización eficaz de los productos.

#### ADVERTENCIA CONTRA EL REPROCESAMIENTO:

El usuario es responsable de la esterilidad de los productos y debe asegurarse de lo siguiente:

- Solo deben utilizarse para la limpieza, desinfección y esterilización equipos con procedimientos debidamente validados
- El material utilizado (dispositivo de limpieza/desinfección [DLD], esterilizador) debe ser objeto de un mantenimiento y un control regulares
- Los parámetros validados deben aplicarse para cada ciclo
- Deben respetarse las normas legales locales y las instrucciones de higiene del hospital o centro

El embalaje original del aparato no es adecuado para su limpieza, desinfección y esterilización. No lo utilice para procesar el dispositivo.

#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si es posible, debe utilizarse un proceso automatizado de limpieza y desinfección para limpiar y desinfectar los productos. El procedimiento manual no está recomendado por el fabricante y no ha sido validado. Solo debe utilizarse un procedimiento manual si no se dispone de un procedimiento automatizado. En este caso, hay que tener en cuenta la eficacia y reproducibilidad considerablemente menores de un proceso manual. Cuando se utiliza un procedimiento manual de limpieza y desinfección, se requiere una validación específica del producto y del procedimiento bajo la responsabilidad del usuario.

#### I. Pretratamiento

La contaminación visible debe eliminarse de los productos con agua potable inmediatamente después de su uso en el paciente utilizando un cepillo suave (a más tardar 15 minutos después de finalizar el uso).

#### ADVERTENCIA

- ¡No utilice ultrasonidos para el pretratamiento!

- No utilice fijador ni agua caliente (temperatura <40 °C) durante el pretratamiento

- Tenga en cuenta que el desinfectante/producto de limpieza tiene una eficacia fundamentalmente aprobada. Como pretratamiento se recomienda, por ejemplo, **Bomix Plus** (desinfectante sin aldehídos con propiedades limpiadoras).

El desinfectante/producto de limpieza debe ser adecuado para instrumentos de metal o plástico y compatible con los productos (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»). Tenga en cuenta que un desinfectante/producto de limpieza utilizado en la fase de pretratamiento solo sirve para la seguridad del personal, pero en ningún caso puede sustituir a la fase de desinfección realizada después de la limpieza.

#### Procedimiento

1. Desconecte el producto del sistema.

2. Coloque el instrumento en el baño de inmersión siguiendo las instrucciones del fabricante (**Bomix Plus**: recomendación del fabricante solución de aplicación al 2 % durante 5 min, máx. temperatura ambiente). Asegúrese de que el instrumento esté suficientemente cubierto con desinfectante/producto de limpieza y de que no haya contacto entre los instrumentos.

3. Retire el instrumento de la solución de prelimpieza, enjuague el producto durante al menos 1 minuto bajo el grifo de agua (temperatura <40 °C) y cepille los residuos del instrumento con un cepillo suave.

4. Lave el lumen del sistema de aspiración e irrigación al menos tres veces con una jeringa (volumen mínimo de 50 ml) en la dirección del flujo. Durante este proceso, compruebe la permeabilidad (flujo) en el instrumento.

#### ADVERTENCIA

Seleccione el producto de limpieza en función de los siguientes puntos:

- Idoneidad básica para limpiar instrumentos de metal o plástico
- Compatibilidad del producto de limpieza con los productos (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»)

Para obtener información sobre la concentración, la temperatura, el tiempo de remojo y el aclarado, consulte las instrucciones del desinfectante / producto de limpieza.

#### II. Limpieza y desinfección automatizadas

Requisitos para el DLD:

- Eficacia probada (por ejemplo, marcado CE según EN ISO 15883 u homologación DGHM)
- Programas aprobados para la desinfección térmica (valor A0 ≥ 3000 o, para unidades más antiguas, al menos 5 min a 90 °C).
- Idoneidad del programa para los productos, así como suficientes pasos de aclarado en el programa
- Aclarar solo con agua desmineralizada
- Utilice únicamente aire filtrado para el secado (libre de aceite y poco contaminado con microorganismos y partículas)
- Mantenimiento, inspección y calibración periódicos
- El dispositivo de limpieza/desinfección debe estar equipado con conectores de lavado para instrumentos con lumen (por ejemplo, cánulas, piezas de mano). Una presión de lavado suficiente y reproducible debe confirmarse mediante una validación específica.

#### ADVERTENCIA

Tenga en cuenta los siguientes puntos a la hora de seleccionar el producto de limpieza:

- Adecuado para limpiar instrumentos de metal o plástico

• Compatibilidad del producto de limpieza utilizado con el producto (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»)

Siga las instrucciones del fabricante del detergente relativas a la concentración, la temperatura, el tiempo de remojo y el aclarado. La desinfección química solo debe llevarse a cabo si no se dispone de desinfección térmica. En este caso, pueden quedar residuos peligrosos en el producto. Cuando se utiliza un proceso de desinfección química, se requiere una validación específica del producto y del proceso bajo la responsabilidad del usuario.

#### Procedimiento

1a. Conecte los instrumentos a la conexión designada del carro del dispositivo de limpieza/desinfección. (Modelos SL: con las puntas montadas). Asegúrese de que los instrumentos no estén en contacto entre sí y, si es posible, cierre las conexiones de lavado no utilizadas.

1b. Conecte los instrumentos de lumen (por ejemplo, piezas de mano) a las conexiones previstas en el carro del dispositivo de limpieza/desinfección y, si es posible, cierre las conexiones de enjuague no utilizadas. Utilice el adaptador suministrado para conectar correctamente los instrumentos al dispositivo de limpieza/desinfección.

2. Inicie el programa. Los siguientes pasos deben estar presentes en la secuencia del programa:

- Aclarar con agua fría <40 °C durante 1 minuto
- Aclarar con agua fría durante 2 minutos
- Lavar durante 10 min con Neodisher MediZym al 0,5 % a 45 +/- 5 °C
- Aclarar durante 1 min con agua desionizada <40 °C
- Aclarar durante 1 min con agua desionizada <40 °C
- Desinfección térmica durante 5 min / 92 +/- 2 °C
- Secado durante 30 min / 100 °C (parámetros del programa)

3 Al final del programa, desconecte y retire el instrumento del dispositivo de limpieza/desinfección. Los instrumentos con lúmenes (como cánulas, piezas de mano) pueden necesitar un secado adicional con aire comprimido filtrado.

4. Tras la limpieza/desinfección, todos los productos deben comprobarse para detectar corrosión, daños, cambios de color y contaminación para su posterior esterilización. La idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces ha sido probada por un laboratorio de ensayos independiente, reconocido y acreditado por el Estado, utilizando una lavadora desinfectadora Miele PG 9535 junto con el detergente y agente limpiador **Neodisher MediZym** (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) de acuerdo con el procedimiento especificado.

5. Empaque los instrumentos limpios y desinfectados en envases de esterilización desecharables (envases individuales) que cumplen los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO 11607
- Esterilizable por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 138 °C [273 °F], suficiente permeabilidad al vapor)
- Protección suficiente de los productos y del envase de esterilización contra daños mecánicos

#### ADVERTENCIA

No reutilizar los productos dañados (para la limitación del número de ciclos de reutilización, véase el capítulo «Reutilización»). Los productos visiblemente contaminados deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

No requiere mantenimiento. No deben utilizarse aceites para instrumentos.

#### III. Esterilización

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

#### Esterilización por vapor

- Proceso con 20 minutos de secado del producto y al menos 3 ciclos de vacío.

• Esterilizador de vapor según EN 13060 / EN 285

• Validado conforme a la norma EN ISO 17665-1

• Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F); tolerancia adicional según EN ISO 17665-1)

• Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Región	Vacio fraccionado/extracción dinámica de aire	Desplazamiento por gravedad
Alemania	Al menos <sup>2</sup> 5 min a 134 °C (273 °F)	No recomendado
Suiza	Al menos <sup>2</sup> 18 min a 134 °C (273 °F)	No recomendado
Otros países	Al menos <sup>2</sup> 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	No recomendado

Esterilizador EHS 3870 Tuttnauer. La idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz ha sido verificada por un laboratorio de ensayos independiente / acreditado por el estado para el proceso de vacío fraccionado / eliminación dinámica de aire. Se han tenido en cuenta las condiciones típicas de las clínicas y consultas médicas, así como el procedimiento definido.

<sup>1</sup> No se recomienda utilizar el método de desplazamiento por gravedad: este método requiere tiempos de esterilización considerablemente más largos y una validación específica del dispositivo, el proceso, el programa, los parámetros y los productos utilizados. Esta validación es responsabilidad del usuario.

<sup>2</sup> El tiempo de secado necesario depende directamente de una serie de factores controlados por el usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones de esterilización). Los tiempos de secado efectivos deben ser determinados por el usuario. No deben utilizarse tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

#### IV. Almacenamiento

Después de la esterilización, guarde los productos en el embalaje de esterilización en un lugar seco y sin polvo a temperatura ambiente.

#### V. Resistencia de los materiales

Asegúrese de que el detergente/producto de limpieza sea un limpiador enzimático y que las sustancias indicadas a continuación no sean componentes del detergente/producto de limpieza ni del desinfectante:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)

- Lejías (valor pH máximo admisible 8,5, se recomienda limpiador neutro/enzimático)

- Disolventes orgánicos (por ejemplo, acetona, éter, gasolina)

- Agente oxidante (por ejemplo, peróxido)

- Halógenos (cloro, yodo, bromo)

- Hidrocarburos aromáticos halogenados

#### ADVERTENCIA

Los inhibidores de corrosión no son necesarios para el producto y pueden dejar residuos potencialmente peligrosos en el producto.

No utilice agentes neutralizantes de ácidos ni abrillantadores, ya que pueden dejar residuos peligrosos en el producto. No limpie los productos con cepillos metálicos, instrumentos puntiagudos o lana de acero. ¡No exponga los productos a temperaturas superiores a 138 °C!

#### VI. Reutilización

Los productos pueden reutilizarse hasta 51 veces si se tiene un cuidado razonable durante su procesamiento y si no presentan daños y están limpios. El usuario es responsable de que los productos estén limpios y funcionen correctamente tras su procesamiento. El fabricante no se hace responsable de la limpieza y funcionalidad del producto una vez procesado. Sistema monomotor: cambie los anillos de silicona de todos los sistemas reutilizables desmontables después de unos 10 ciclos de limpieza/esterilización.

#### Fabricante

Bürki inno med AG. Industriestrasse 67. 9443 Widnau. Suiza. Tel. +41 (0)71 744 88 66. [www.buerki.eu](http://www.buerki.eu).

Versión: IFU-P02P04-MDD (Sistema IA reutilizable) 1010 ES 02 / 2024-05-22