

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### Wiederverwendbare Irrigations- / Aspirations Systeme

#### VERWENDUNGSZWECK

Die wiederverwendbaren Irrigation- / Aspiration Systeme sollen verwendet werden, um Lösungen an das Auge abzugeben und um während Kataraktoperationen in der Vorderkammer Lösungen und Gewebereste aus dem Auge zu extrahieren. 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 Irrigation- / Aspirations Instrumenten ab.

#### MONOMANUAL (SL) / BIMANUAL SYSTEM

Das **monomanuelle 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 (weiblich) und einen Standard-Aspirations-Luer (männlich). Es ist über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Irrigation 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 WARTUNG** 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 128T**; 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 Augeninnendrucks. 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

#### GERÄTEKENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

	Artikelnummer		Produkt ist nicht steril
	Batch- / Lot Nummer		Siehe Gebrauchsanweisung
	ID Nummer, Nummer der benannten Stelle		Hersteller
	Bevollmächtigter		Fluss-Richtung
	Bürki inno med GmbH, Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		

### Wiederaufbereitungsanleitung nach EN ISO 17664

#### 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 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 dürfen nur Geräte mit entsprechend validierten Verfahren verwendet werden

• Die verwendeten Geräte (RDG (Reinigung-/ Desinfektionsgerät), Sterilisator) müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden

• Die validierten Parameter müssen für jeden Zyklus angewendet werden

• Die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen und die Hygieneanweisungen des Krankenhauses oder der Einrichtung sind zu beachten

Die Originalverpackung des Geräts ist nicht für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation geeignet. Verwenden Sie dies nicht zur Bearbeitung des Geräts.

#### 1. REINIGUNG UND DESINFEKTION (WD)

Nach Möglichkeit sollte ein automatisiertes Verfahren (RDG) zur Reinigung und Desinfektion der Produkte angewendet werden. Ein manuelles Verfahren sollte nur angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist. In diesem Fall muss 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. Der Vorbehandlungsschritt ist in beiden Fällen durchzuführen.

##### 1.1. Vorbehandlung

Sichtbare Verunreinigungen sind in destilliertem Wasser unmittelbar nach der Anwendung am Patienten (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 Wasser (Temperatur >40 °C)

Beachten Sie, dass die Reinigungsmittel aldehydfrei und eine grundsätzlich zugelassene Wirksamkeit (z. B. VAH / DGHHM-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) aufweisen müssen.

Sie müssen zur Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff geeignet und mit den Produkten verträglich sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Beachten Sie, dass ein im Vorbehandlungsschritt verwendetes Desinfektionsmittel 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. Stecken Sie den zur Reinigung bestimmten Aspirationsadapter (im Lieferumfang enthalten) auf eine Spritze. Spülen Sie das Produkt mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser (Temperatur <35 °C).

3. Spülen Sie das Lumen des Aspirations- und Spülsystems mindestens fünfmal mit einer Spritze (Mindestvolumen 10 ml) in Flussrichtung.

4. Das Produkt für die angegebene Einweichzeit in der Vorreinigungslösung einweichen, bis das Produkt ausreichend befeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass zwischen den Produkten kein Kontakt besteht.

5. Unterstützen Sie die Reinigung, indem Sie die Außenflächen der Produkte vorsichtig mit einer weichen Bürste abbürsten.

6. Entfernen Sie das Produkt aus der Vorreinigungslösung und spülen Sie diese mindestens dreimal intensiv (mindestens 1 Minute) mit Wasser nach.

#### 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 Waschmittelherstellers.

#### 1.2. Automatisierte Reinigung / Desinfektion (WD)

Anforderungen an das WD:

• geprüfte Effizienz (z. B. CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHHM-Zulassung)

• Zugelassene Programme zur thermischen Desinfektion (A0-Wert  $\geq 3000$  oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 min bei 90 °C).

• Eignung des Programms für Produkte sowie ausreichende Spülschritte im Programm

• Nachspülen nur mit sterilem oder schwach kontaminiertem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxine / ml), z. B. hochgereinigtem / destilliertem Wasser

• Verwenden Sie zum Trocknen nur gefilterte Luft (ölfrei, geringe Verunreinigung mit Mikroorganismen und Partikeln)

• Regelmäßige Wartung, Überprüfung und Kalibrierung

• Der WD muss mit Spülanschlüssen für lumenbehaltene Instrumente (z. B. Kanülen, Handstücke) ausgestattet sein. Ihr ausreichender und reproduzierbarer Spülendruck 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

1. Überprüfen Sie zunächst, ob die Instrumente nicht verstopft sind.

2. Legen Sie die Produkte in den RDG (SL-Modelle: mit montierten Spitzen). Achten Sie darauf, dass die Produkte keinen Kontakt zueinander haben.

3. Schließen Sie die Lumeninstrumente (z. B. Kanülen, Handstücke) an die am Desinfektor vorgesehenen Spülanschlüsse an und schließen Sie nach Möglichkeit die nicht verwendeten Spülanschlüsse. Verwenden Sie den mitgelieferten Adapter, um die anstehenden Stecker anzuschließen.

4. Die Produkte müssen exakt horizontal positioniert werden.

5. Starten Sie das Programm.

6. Trennen und entfernen Sie das Produkt nach Programmende vom RDG. Instrumente mit Lumen (wie Kanülen, Handstücke) müssen möglicherweise zusätzlich mit gefilterter Druckluft getrocknet werden.

7. Kontrollieren und verpacken Sie das Produkt sofort nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine effektive automatisierte Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten (§ 15 Abs. 5 MPG) Prüflabor unter Anwendung der WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co. nachgewiesen. „Gütersloh, (thermische Desinfektion) und das Vorreinigungs- und Reinigungsmittel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Beachtung des angegebenen Verfahrens.

#### 1.3. Prüfen

Nach der Reinigung / Desinfektion sind alle Produkte auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Farbveränderungen und Verunreinigungen zu prüfen.

#### WARNUNG

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

#### 1.4. Instandhaltung

Es ist keine Wartung erforderlich. Instrumentenöle dürfen nicht angewendet werden.

#### 1.5. Verpackung

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

• EN ISO 11607

• Dampfsterilisierbar (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C (273 °F), ausreichende Dampfurchlässigkeit)

• ausreichender Schutz der Produkte und der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung

#### 2. Sterilisation

Nur die folgenden Sterilisationsverfahren wurden validiert; andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.

#### Dampfsterilisation

• Verfahren zur Entfernung von fraktioniertem Vakuum / dynamischer Luft; mindestens drei Vakuumstufen <sup>1</sup> (bei ausreichender Produkttrocknung ?)

• Dampfsterilisator nach EN 13060 / EN 285

• validiert nach EN ISO 17665

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

• Sterilisationszeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur):

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

Sterilisator HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund.). Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine effektive Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) und das fraktionierte Vakuum / dynamische Luftentfernungsverfahren nachgewiesen. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das festgelegte Vorgehen berücksichtigt.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

#### WARNUNG

Verwenden Sie keine Blitz- / Sofortsterilisation. Verwenden Sie keine trockene Hitze, Strahlung, Formaldehyd, Ethylenoxid und Plasma-Sterilisation.

#### 3. Lagerung

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

#### 4. Materialbeständigkeit

Stellen Sie sicher, dass die unten aufgeführten Substanzen keine Bestandteile des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels sind:

• organische, mineralische und oxidierende Säuren (Mindestzulässiger pH-Wert 5,5)

• Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5, neutraler / enzymatischer Reiniger empfohlen)

• organische Lösungsmittel (zum Beispiel: Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)

• Oxidationsmittel (zum Beispiel: Peroxid)

• Halogene (Chlor, Jod, Brom)

• Phenol

• 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 gefährliche 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!

#### 5. 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.

Monomanuales 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: Reusable I-A-Systeme 2022-02/1 DE