

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**Coaxial I/A System Disposable - DE**

**INHALT**

Jeder Beutel enthält ein steriles, koaxiales Instrument zur Irrigation und Aspiration.

**VERWENDUNGSZWECK**

Das koaxiale (mono-manuelle) I / A-Einweginstrument dient zur kombinierten Abgabe von Lösungen an das Auge sowie zur Entnahme/Ansaugung von Lösungen und Geweberesten aus dem Auge bei Kataraktoperationen in der Vorderkammer. Das Instrument ist über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Spülsystem verbunden.

Das koaxiale I / A-Einweginstrument darf nur von entsprechend spezialisierten Chirurgen verwendet werden.

**WICHTIGE INFORMATIONEN**

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 fehlerhaften Umgang mit dem sterilen koaxialen I / A-Instrument ab.

**VOR GEBRAUCH PRÜFEN**

Folgende Inspektionen sind vor dem Gebrauch erforderlich:

- Sichtprüfung auf Verstopfung, Verformung und kleine Risse
- Befüllen des Irrigations- und Aspirationsystems mit 0,9% NaCl-Lösung, um die Funktionalität zu gewährleisten

**WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN** (Beachten Sie auch die Verpackungssymbole.)

- Das koaxiale (mono-manuelle) I / A-Einweginstrument ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **Jede erneute Sterilisation oder Verwendung ist strengstens untersagt und kann zu gefährlichen postoperativen Infektionen führen.**
- Verwenden Sie das Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Spitze des koaxialen I / A-Systems. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Spitze beschädigt ist.
- Das Instrument darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
- Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen oder Schäden, die an einem Patienten durch die Verwendung des Produkts entstehen.
- Das koaxiale I / A-System ist in einem Blister und einem Tyvek-Beutel verpackt. Der Tyvek-Beutel repräsentiert die Sterilbarriere. Der Blister ist ein zusätzlicher Schutz, der die Handhabung im Operationssaal erleichtern soll.

**TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN**

Parameter	Spezifikation
Einsatzdauer	< 60min
Verbindungen	Standard-Luer-Kegel
Haltbarkeit	3 Jahre in Originalverpackung
Sterilisationsmethode	Sterilisation durch Bestrahlung
Lieferzustand	Steril
Qualitätsmanagementsystem der Bürki inno med AG	EN ISO 13485

**ENTSORGUNG**

Nach dem Gebrauch muss das koaxiale I / A-Einweginstrument als kontaminierter Gegenstand behandelt werden.

Die Instrumente müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Amt für Umwelt 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

**KENNEICHNUNG UND SYMBOLE**

	Ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt		Artikel-Nummer		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht nach Ablaufdatum verwenden		Strahlensterilisiert		Flussrichtung
	Batch- / Los-Nummer		Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
	EU-Bevollmächtigter		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Kennnummer der Benannten Stelle
	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 69123 Heidelberg, Germany	<b>Hersteller:</b> Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Schweiz Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.eu			
	Einfaches Sterilbarriersystem				

**CE 0297**

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**Coaxial I/A System Disposable - EN**

**CONTENT**

Each bag contains a sterile, coaxial instrument for irrigation and aspiration.

**INTENDED USE**

The Coaxial (mono-manual) I/A Disposable Instrument is intended to be used to deliver solutions to the eye and to extract/aspirate solutions and residuals of tissue from the eye, respectively, during cataract operations in the anterior chamber. The instrument is connected to the aspiration / irrigation system by two standard Luer-cones. The Coaxial (mono-manual) I/A Disposable Instrument is intended to be used only by appropriately specialised surgeons.

**IMPORTANT USER INFORMATION**

Insufficient flow conditions can cause an imbalance of the fluids. It is strongly recommended to observe the pressure conditions and, if necessary, to adjust them. It is very important to prevent any collapse of the anterior chamber. Bürki inno med AG disclaims any liability for any inappropriate and incorrect handling of the sterile coaxial I/A instrument.

**CHECK BEFORE USE**

Following inspections are necessary before use:

- Visual inspection of obstruction, deformation and small cracks
- Fill the irrigation and aspiration system with NaCl 0.9% solution to ensure the functionality

**WARNINGS/ PRECAUTIONS** (see also the packaging symbols)

- The Coaxial (mono-manual) I/A Disposable Instrument is designed for single use; any **re-sterilisation or re-use is strongly forbidden and can lead to dangerous post-operative infections.**
- Don't use the instrument after expiry date or if the packaging is damaged.
- Prior the use, inspect the tip of the Coaxial (mono-manual) I/A System. Don't use the product, if the tip is damaged.
- The instrument is only to be used by qualified professionals.
- The manufacturer is not liable for any injury or damage caused to a patient the use of the product.
- The coaxial I/A System is packed in a Blister and a Tyvek-Bag. The Tyvek bag represents the sterile barrier. The blister is an additional protection which is intended to facilitate the handling in the operating room.

**TECHNICAL SPECIFICATIONS**

Parameter	Specification
Duration of use	< 60min
Connectors	Standard Luer-cones
Shelf life	3 years in original packaging
Sterilisation type	Sterilization by irradiation
State of delivery	Sterile
Quality Management System of Bürki inno med AG	EN ISO 13485

**DISPOSAL**

After usage, the Coaxial I/A Disposable Instrument must be handled as a contaminated item.

The device must be disposed according to local regulations. For information, contact your local environmental or public office and appropriate waste disposal companies. In this regard, waste is to be recycled or disposed of:

- without danger to human health
- without using procedures or methods harmful to the environment, particularly to the water, air, soil, flora and fauna
- without creating noise or smell

**DEVICE LABEL AND SYMBOLS**

	For single use only		Article number		Do not resterilise
	Do not use after expiry date		Sterilisation by irradiation		Flow direction
	Batch code		Consult instructions for use		Manufacturer
	EU authorised representative		Do not use if packaging is damaged		ID number of Notified Body
	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 69123 Heidelberg, Germany	<b>Manufacturer:</b> Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.eu			
	Single sterile barrier system				

**CE 0297**

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**Sistema I/A Coassiale di Irrigazione e Aspirazione monouso - IT**

**CONTENUTO**

Ogni bustina contiene uno solo strumento sterile di irrigazione e aspirazione.

**ISTRUZIONI OPERATIVE**

Il sistema coassiale monouso contiene il sistema per l'irrigazione dei fluidi negli occhi(I) dall' aspirazione di residui di fluido e di tessuto dall'occhio(A) in uno strumento. Questo sistema viene utilizzato con una mano contemporaneamente. Lo strumento è collegato al sistema Irrigazione/Aspirazione tramite due attacchi Coni Luer Standard. Lo strumento deve essere usato solo dal personale appositamente qualificato.

**INFORMAZIONI IMPORTANTI**

Condizioni di flusso insufficienti possono portare a un squilibrio microfluidici. Si consiglia vivamente di monitorare e regolare costantemente la pressione. Ciò deve essere garantito onde evitare un crollo della camera anteriore. Bürki inno med AG declina ogni responsabilità per un utilizzo inappropriato e non corretto.

**CONTROLLARE PRIMA DELL'USO**

Sono necessari i seguenti controlli prima dell'uso:

- Ispezione visiva di ostruzione, deformazione e assenza di crepe
- Riempimento del sistema di irrigazione e aspirazione con soluzione NaCl allo 0,9% per garantire la funzionalità

**AVVISI / PRECAUZIONI** (Notare anche i simboli dell'imballaggio.)

- Gli strumenti I/A coassiali monouso sono concepiti per l'uso una tantum e non devono essere risterilizzati o reusati. **E vietato di risterilizzare o riutilizzare** gli strumenti coassiali monouso. **Questo può causare infezione postoperatorie grave del occhio.**
- Non utilizzare gli strumenti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Prima dell'uso, controllare le punte del sistema I/A coassiali. Se le punte sono danneggiate, non utilizzare il prodotto.
- La strumentazione deve essere usata solo da personale qualificato.
- Il produttore respinge ogni responsabilità per qualsiasi lesione o danno causato ad un paziente dovuto all'uso del prodotto.
- Gli strumenti I/A coassiali monouso sono condizionati in un blister interno e una bustina Tyvek esterna. La bustina Tyvek rappresenta la barriera sterile. Il blister interno e una protezione aggiuntiva per agevolare il lavoro nella sala operatoria.

**SPECIFICAZIONI TECNICHE**

Parametri	Specificazioni
periodo di funzionamento	< 60min
Collegamenti	Standard Luer-Cones
Conservazione	3 anni in confezione originale
Sterilizzazione	Sterilizzazione per irradiazione
Stato di consegna	sterile
Gestione della qualità di Bürki inno med AG	EN ISO 13485

**SMALTIMENTO**

Dopo l'uso gli strumenti sono oggetti contaminati e devono trattare così.

Gli strumenti sono da smaltire secondo le disposizioni legislative locali. Informazioni ulteriori sono da richiedere presso l'ufficio locale Protezione Ambientale e presso le società di smaltimento.

I rifiuti sono da smaltire evitando

- pericoli o rischi per la salute pubblica umana
- metodi e procedimenti nocivi all' ambiente, specialmente per acqua, aria, suolo, flora e fauna
- la produzione di immissioni rumorose o odorose.

**SIMBOLI E IDENTIFICATIVI PRODOTTO**

	Monouso	<b>REF</b>	Numero di riferimento articolo		Non risterilizzare
	Non usare dopo la data di scadenza	<b>STERILE R</b>	Prodotto sterile – sterilizzato tramite irradiazione		Flusso
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Leggere le istruzioni d'uso		Fabbricante
<b>EC REP</b>	Mandatario		Non usare se la confezione è danneggiata	<b>CE</b> 0297	Numero di identificazione ente certificatore
	Sistema a barriera singola sterile	<b>Fabbricante:</b>	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.		

**CE 0297**

**MODE D'EMPLOI**  
**Système COAXIAL I/A à usage unique - FR**

**CONTENU**

Chaque sac contient un instrument stérile d'irrigation et d'aspiration COAXIAL.

**INSTRUCTIONS**

L'instrument COAXIAL I/A à usage unique est utilisé pour irriguer les liquides dans l'œil et aspirer les liquides ainsi que les débris tissulaires oculaires lors d'opérations de la cataracte dans le segment antérieur de l'œil. L'instrument est raccordé à l'unité d'irrigation/aspiration au moyen d'embouts Luer standard. L'instrument COAXIAL I/A ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens dûment spécialisés.

**INFORMATIONS IMPORTANTES**

Un débit insuffisant peut entraîner un déséquilibre fluidique. Il est fortement recommandé de surveiller en continu la pression et, si nécessaire, de l'ajuster afin d'éviter que la chambre antérieure ne s'effondre.

Bürki inno med AG rejette toute responsabilité pour les applications inappropriées de l'instrument COAXIAL stérile.

**VÉRIFIER AVANT L'UTILISATION**

L'inspection suivante est nécessaire avant utilisation:

- Inspection visuelle de l'obstruction, de la déformation et de l'absence de fissures
- Remplissage du système d'irrigation et d'aspiration avec une solution de NaCl 0,9% pour assurer la fonctionnalité

**AVERTISSEMENTS / CONSIGNES DE SÉCURITÉ** (Veuillez tenir compte des symboles figurant sur l'emballage!)

- L'instrument Coaxial I/A à usage unique est exclusivement destiné à un usage unique. **Il est strictement interdit de ré-stériliser et réutiliser l'instrument coaxial à usage unique. Cela peut causer des infections oculaires postopératoires graves.**
- N'utilisez pas les instruments après leur date de péremption ou si l'emballage est endommagé
- Vérifiez les pointes du système COAXIAL I/A avant d'utiliser le produit. N'utilisez pas le produit si les pointes sont endommagées
- Les instruments ne doivent être utilisés que par des spécialistes qualifiés
- Le fabricant ne pourra pas être tenu responsable d'aucune lésion et d'aucun dommage encouru par un patient suite à l'utilisation de ce produit.
- Le système Coaxiale I / A est conditionné dans un blister et une pochette de Tyvek. La pochette Tyvek représente la barrière stérile. Le blister est une protection supplémentaire destinée à faciliter la manipulation au bloc opératoire

**SPECIFICATIONS TECHNIQUES**

Paramètre	spécification
Durée de vie	< 60min
Connecteurs	Standard Luer-cones
Date de péremption	3 ans dans l'emballage d'origine
Type de stérilisation	Sterilisation par radiation
État de livraison	Stérile
Système de gestion de la qualité de Bürki inno med AG	EN ISO 13485

**DISPOSITION**

Après l'utilisation, des instruments COAXIAL I/A à usage unique doivent être considérés comme des éléments contaminés.

Les instruments doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, contactez votre bureau d'environnement ou service public local et les sociétés d'élimination des déchets appropriées. À cet égard, les déchets doivent être recyclés ou éliminés:

- sans risque direct pour la santé publique
- sans utiliser de procédés ou méthodes nocives pour l'environnement, en particulier pour l'eau, l'air, le sol, la flore et la faune
- sans bruit ni d'odeur

**ÉTIQUETTES ET SYMBOLES**

	à usage unique	<b>REF</b>	Référence du produit		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser après expiration	<b>STERILE R</b>	Sterilisation par radiation		rangée de sens d'écoulement
<b>LOT</b>	Numéro de lot		cf les instructions d'utilisation		Fabricant
<b>EC REP</b>	Mandatario		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée	<b>CE</b> 0297	Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Système de barrière stérile unique	<b>Fabricant:</b>	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.		

**CE 0297**