

GEBRAUCHSANWEISUNG
Bimanual I/A System Disposable – DE

INHALT

Jedes Set enthält zwei sterile Instrumente (Handgriffe). Die Handgriffe sind mit Standard-Luer-Kegeln versehen. Entsprechend der Art des Luer-Kegels (weiblich/männlich) und der farblichen Markierung dienen die Handgriffe der Irrigation bzw. der Aspiration (siehe Tabelle):

Inhalt	20G / 21G	22G / 23G / 25G
Irrigationshandgriff (weiblicher Luer)	blau	violett
Aspirationshandgriff (männlicher Luer)	rot	transparent

VERWENDUNGSZWECK

Die bimanuellen I / A-Einweginstrumente dienen zur Abgabe von Lösungen an das Auge beziehungsweise zur Entnahme/Ansaugung von Lösungen und Geweberesten aus dem Auge bei Kataraktoperationen in der Vorderkammer. Die Instrumente sind über Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Spülsystem verbunden. Die bimanuellen I / A-Einweginstrumente dürfen 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 den sterilen bimanuellen I / A-Instrumenten ab.

VOR GEBRAUCH PRÜFEN

Folgende Kontrollen sind vor dem Gebrauch erforderlich:

- Sichtprüfung auf Verstopfung, Verformung und kleine Risse
- Befüllen des Irrigations- und Aspirationsystems mit NaCl 0.9% Lösung, um die Funktionalität zu gewährleisten.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN (siehe auch Verpackungssymbole)

- Die bimanuellen I / A-Einweginstrumente sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede **erneute Sterilisation oder Verwendung ist strengstens untersagt und kann zu gefährlichen postoperativen Infektionen des Auges führen.**
- Verwenden Sie die Instrumente nicht nach dem Verfallsdatum oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Spitzen des Bimanual I / A-Systems. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Spitzen beschädigt sind.
- Die Instrumente dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal benutzt werden.
- Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen oder Schäden, die einem Patienten durch die Verwendung des Produkts entstehen.
- Das Bimanuelle 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 erleichtert soll.
- **BSD 600**; als elliptisches System hat es eine höhere Dichtigkeit am Kanülenrand. Dies führt zu wesentlich weniger Ausfluss. Folglich hat insbesondere 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	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 müssen die Bimanual I / A-Einweginstrumente 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	REF	Katalognummer		Nicht wieder sterilisieren
	Nicht nach Ablaufdatum verwenden	STERILE R	Strahlensterilisiert		Flussrichtung
LOT	Losnummer		Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 69123 Heidelberg, Germany		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Kennnummer der Benannten Stelle 0297
	Single sterile barrier system	Hersteller:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Schweiz Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.eu		

INSTRUCTIONS FOR USE
Bimanual I/A System Disposable – EN

CONTENT

Each set contains two sterile instruments (handles). The handles are designed with standard Luer-cones. According to the type of Luer-cone (female/male) and the colour code, the handles can be used for irrigation and aspiration, respectively (see table):

Set content	20G / 21G	22G / 23G / 25G
Irrigation Handle (female Luer)	Blue	Violet
Aspiration Handle (male Luer)	Red	Transparent

INTENDED USE

The Bimanual I/A Disposable Instruments are 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 instruments are connected to the aspiration / irrigation system by standard Luer-cones. The Bimanual I/A Disposable Instruments are intended to be used only by appropriately specialist surgeon.

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 bimanual I/A instruments.

CHECK BEFORE USE

Following inspection are necessary before use:

- Visual inspection of obstruction, deformation and no cracks
- Filling of irrigation and aspiration system with NaCl 0.9% solution to ensure the functionality

WARNINGS/ PRECAUTIONS (see also packaging symbols)

- The Bimanual I/A Disposable Instruments are designed for single use; any **re-sterilisation or re-use is strongly forbidden and can lead to dangerous post-operative infections of the eye.**
- Don't use the instruments after expiry date or if the packaging is damaged.
- Prior to use, inspect the tips of the Bimanual I/A System. Don't use the product, if the tips are damaged.
- The instruments are only to be used by qualified professionals.
- The manufacturer shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient due to the use of the product.
- The Bimanual I/A System are 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.
- **BSD 600**; as elliptical system it has a higher impermeability on the edge of the cannula. This leads to substantial less efflux. In consequence, specially the **irrigation** has the potential of a substantially increase of the inner eye pressure due to the specific TWIN PORT design. To prevent any damage, e.g. any form of collapse of the eye, a reduced height of the irrigation liquid bottle is strongly recommended. Keep the pressure conditions in permanent observation and, if necessary, adjust (decrease).

TECHNICAL SPECIFICATION

Parameter	Specification
Life span	< 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 Bimanual I/A Disposable Instruments must be handled as a contaminated item.

The devices 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

	Single use only	REF	Article number		Do not resterilize
	Do not use after expiry date	STERILE R	Sterilisation by irradiation		Flow direction
LOT	Lot Number		Consult instructions for use		Manufacturer
EC REP	Authorised representative Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 69123 Heidelberg, Germany		Do not use if the packaging has been damaged		ID number of notified body 0297
	Single sterile barrier system	Manufacturer:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.eu		

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema I/A bimanuale di Irrigazione e Aspirazione monouso – IT

CONTENUTO

Ogni set contiene due strumenti sterili (manici). I manici sono dotati di coni Luer standard. A seconda del tipo di cono Luer (femmina/maschio) e del codice colore, i manici vengono utilizzati per l'irrigazione o l'aspirazione (vedere tabella).

I Colori set Manipolo	20G / 21G	22G / 23G / 25G
Manipolo d'Irrigazione (Luer femmina)	Blu	Viola
Manipolo d'Aspirazione (Luer maschio)	Rosso	trasparente

ISTRUZIONI OPERATIVE

Il sistema bimanuale monouso separa il sistema per l'irrigazione dei fluidi negli occhi(I) dall' aspirazione di residui di fluido e di tessuto dall'occhio(A) in due strumenti indipendenti. Questo sistema viene utilizzato con due mani contemporaneamente. Questi strumenti sono collegati al sistema Irrigazione/Aspirazione tramite due attacchi Coni Luer Standart. Gli strumenti devono essere usati 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 e regolare se necessario. 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 (vedi anche simboli di imballaggio)

- Gli strumenti I/A bimanuali monouso sono concepiti per l'uso una tantum e non devono essere risterilizzati o reusati. **E vietato di risterilizzare o reutilizzare** gli strumenti bimanuali 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 bimanuale. 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 bimanuali 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.
- **BSD 600**; come sistema ellittico ha una maggiore impermeabilità sul bordo della cannula. Ciò porta a un efflusso sostanzialmente inferiore. Di conseguenza e specialmente l'**irrigazione** ha il potenziale di un aumento sostanziale della pressione interna dell'occhio grazie allo specifico design TWIN PORT™. Per prevenire eventuali danni, ad es. qualsiasi forma di cedimento dell'occhio, si consiglia vivamente un'altezza ridotta del flacone del liquido di irrigazione. Tenere costantemente sotto osservazione le condizioni di pressione e, se necessario, regolarle (diminuire).

SPECIFICAZIONI TECNICHE

Parametri	Specificazioni
periodo di funzionamento	< 60min
Collegamenti	Standard Luer-Cones
Conservazione	3 Anni in confezione originale
Methodo di sterilizzazione	Sterilisatione 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		Numero di riferimento articolo		Non risterilizzare
	Non usare dopo la data di scadenza		Prodotto sterile – sterilizzato tramite irradiazione		Flusso
	Numero di lotto		Leggere le istruzioni d'uso		Fabbricante
	Mandatario Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 69123 Heidelberg, Germania		Non usare se la confezione è danneggiata		Numero di identificazione ente certificatore
	Sistema a barriera singola sterile	Fabbricante:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.eu		

MODE D'EMPLOI

Système bimanuel I/A à usage unique – FR

CONTENU

Chaque kit contient deux instruments stériles (poignées). Les poignées sont munies de cônes Luer standard. En fonction du type de cône Luer (femelle/masculin) et du code couleur, les poignées servent à l'irrigation ou à l'aspiration (voir tableau)

Couleurs de lot	20G / 21G	22G / 23G / 25G
Poignée d'irrigation (Luer femelle)	Bleu	Violet
Poignée d'aspiration (Luer mâle)	Rouge	transparent

INSTRUCTIONS

Les instruments bimanuels I/A à usage unique sont utilisés 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. Les instruments sont raccordés à l'unité d'irrigation/aspiration au moyen d'embouts Luer standard. Les instruments bimanuels I/A ne peuvent être utilisés que par des chirurgiens dûment spécialisés.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Un débit insuffisant peut entraîner un déséquilibre fluïdique. 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 des instruments bimanuels.

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!)

- Les instruments bimanuels I/A à usage unique sont exclusivement destinés à un usage unique. **Il est strictement interdit de ré-stériliser et réutiliser les instruments bimanuels 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 bimanuel 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 personnes qualifiées
- 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 I/A bimanuel 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.
- **BSD 600**; en tant que système elliptique, il a une plus grande imperméabilité sur le bord de la canule. Cela conduit à moins d'efflux. En conséquence et spécialement, l'irrigation a le potentiel d'augmenter considérablement la pression interne de l'œil grâce à la conception spécifique de TWIN PORT™. Pour éviter tout dommage, par ex. toute forme de collapsus de l'œil, une hauteur réduite du flacon de liquide d'irrigation est fortement recommandée. Gardez les conditions de pression en observation permanente et, si nécessaire, ajustez (diminuez).

SPECIFICATION TECHNIQUE

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 Bimanuel 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		Référence du produit		Ne pas résteriliser
	Ne pas utiliser après expiration		Stérilisation par radiation		rangée de sens d'écoulement
	Numéro de lot		cf les instructions d'utilisation		Fabricant
	Mandatario Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1 69123 Heidelberg, Allemagne		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée		Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Système de barrière stérile unique	Fabricant:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.eu		