

GEBRAUCHSANWEISUNG
Coaxial I/A System Disposable - DE

VERWENDUNGSZWECK

Das coaxiale (mono-manuelle) I / A-Einweginstrument wird verwendet für eine Kombination aus Zufuhr von Lösungen für das Auge, und Extraktion von Lösungen und Geweberesten aus dem Auge, bei Kataraktoperationen in der Vorderkammer. Das Instrument ist über zwei Standard-Luer-Kegel mit dem Aspirations- / Irrigationssystem verbunden.

Die bimanuellen I / A-Einweginstrumente dürfen nur von entsprechend spezialisierten Chirurgen verwendet werden.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Unzureichende Strömungsverhältnisse können zu einem Fluidkungleichgewicht führen. Es wird dringend empfohlen, die Druckverhältnisse laufend zu überwachen und ggf. anzupassen. Es muss sichergestellt werden, dass ein Kollabieren der Vorderkammer verhindert wird. Für unsachgemäße Anwendungen lehnt Bürki inno med AG jegliche Haftung ab.

VOR GEBRAUCH PRÜFEN

Folgende Inspektionen sind vor dem Gebrauch erforderlich:

- Sichtprüfung auf Verstopfung, Verformung und keine Risse
- Befüllen des Irrigations- und Aspirationssystems 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 coaxialen (mono-manuellen) 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 Bimanuelle I / A-System ist in einem Blister und einem Tyvek-Beutel verpackt. Der Blister repräsentiert die Steril Barriere. Der Tyvek-Beutel ist ein zusätzlicher Schutz, der die Handhabung im Operationssaal erleichtern soll.

TECHNISCHE SPZIFIKATIONEN

Parameter	Spezifikation
Einsatzdauer	< 60min
Verbindungen	Standard Luer-cones
Haltbarkeit	3 Jahre in Originalverpackung
Sterilisations Typ	Gamma Sterilisation
Lieferzustand	Steril
Quality Management System von 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	Artikel-Nummer		Nicht wieder sterilisieren
	Nicht nach Ablaufdatum verwenden	STERILE R	Sterilisation mit Gammastrahlung		Flussrichtung
LOT	Batch- 7 Los-Nummer		Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	CE 0297	Kennnummer der Benannten Stelle
	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			

CE 0297

INSTRUCTIONS FOR USE
Coaxial I/A System Disposable - EN

INTENDED USE

The Coaxial (mono-manual) I/A Disposable Instrument is used for a combination of delivering solutions to the eye and extracting solutions and residuals of tissue from the eye during cataract operations in the anterior chamber. The instrument is connected to the aspiration / irrigation system by two 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.

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 (Regard packaging symbols, too.)

- 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 shall not be liable for any injury or damage suffered by a patient due the use of the product.
- The Bimanual I/A System are packed in a Blister and a Tyvek-Bag. The Blister represents the sterile barrier. The Tyvek-Bag is an additional protection which is intended to facilitate the handling in operating room.

TECHNICAL SPECIFICATION

Parameter	Specification
Life span	< 60min
Connectors	Standard Luer-cones
Shelf life	3 years in original packaging
Sterilisation type	Gamma sterilisation
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 row
LOT	Batch / Lot Number		Consult instructions for use		Manufacturer
EC REP	Authorised representative Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Do not use if the packaging has been damaged	CE 0297	ID number of notified body
	Single sterile barrier system	Manufacturer:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.		

CE 0297

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema I/A Coassiale di Irrigazione e Aspirazione monouso - IT

CONTENUTO

Ogni sistema contiene uno solo strumento sterile di irrigazione e aspirazione. Le impugnatura sono coni Luer standard. Per una semplice distinzione, le impugnatura sono codificate per colore:

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 un 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 reutilizzare** gli strumenti coassiali monouso. **Questo può causare infezioni 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 esterno e una bustina tyvec interna. Il blister esterno rappresenta la barriera sterile, La bustina è 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	Gamma sterilisatione
Stato di consegna	sterile
Sistema Qualitymanagement 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		Non usare se la confezione è danneggiata		Numero di identificazione ente certificatore
	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Fabbricante:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.	
	Sistema a barriera singola sterile				

MODE D'EMPLOI

Système COAXIAL I/A à usage unique - FR

CONTENU

Chaque lot comprend un instrument stérile d'irrigation et d'aspiration COAXIAL. Les poignées sont pourvues de cônes Luer standard.

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.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Un débit insuffisant peut entraîner un déséquilibre fluide. 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.

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 Coaxial I/A à usage unique sont exclusivement destinés à un usage unique. **Il est strictement interdit de ré-stériliser et réutiliser les instruments 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 emballé dans un blister et un sac Tyvek. Le blister représente la barrière stérile. Le Tyvek est une protection supplémentaire qui devrait faciliter la manipulation en salle d'opération

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

Paramètre	spécification
Durée de vie	< 60min
Connecteurs	Standard Luer-cones
Date de péremption	3 ans dans l'emballage d'origine
Type de stérilisation	Stérilisation gamma
Etat 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		Référence du produit		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser après expiration		Stérilisation aux rayons Gamma		rangée de sens d'écoulement
	Numéro de lot		cf les instructions d'utilisation		Fabrigant
	Mandataire		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée		Numéro d'identification d'organisme notifié
	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Fabrigant:	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.	
	Système de barrière stérile unique				