

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

**INHALT**

Jedes Set enthält ein steriles Irrigations- und Aspirationsinstrument. Die Handgriffe sind mit Standard – Luer – Konen versehen. Zur einfachen Unterscheidung sind die Handgriffe farblich codiert:

Inhalt	20G / 21G	22G / 23G
Irrigation Handle (weiblich Luer)	blau	violett
Aspiration Handle (männlich Luer)	rot	Transparent

**VERWENDUNGSZWECK**

Die bimanuellen I / A-Einweginstrumente dienen zur Abgabe von Lösungen an das Auge und zur Entnahme 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 Bimanual-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 Aspirations Systems 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 Blister repräsentiert die Sterilbarriere. Der Tyvek-Beutel ist ein zusätzlicher Schutz, der die Handhabung im Operationssaal erleichtern soll.
- **BSD 600**; als elliptisches System hat es eine höhere Dichtigkeit am Kanülenrand. Dies führt zu wesentlich weniger Ausfluss. Folglich und gerade die **Spülung** hat 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 Spülfüllungsflasche dringend empfohlen. Die Druckverhältnisse sind ständig zu beobachten und ggf. anzupassen (zu verringern).

**TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN**

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

**KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE**

	Ausschliesslich zum Einmalgebrauch bestimmt	<b>REF</b>	Artikel-Nummer		Nicht wieder sterilisieren
	Nicht nach Ablaufdatum verwenden	<b>STERILE R</b>	Sterilisation mit Gammastrahlung		Flussrichtung
<b>LOT</b>	Batch- 7 Los-Nummer		Siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller
<b>EC REP</b>	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	<b>CE</b> 0297	Kennnummer der Benannten Stelle
	Single sterile barrier system	<b>Hersteller:</b>	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 one sterile irrigation instrument and one sterile aspiration instrument. The handles are designed with standard Luer-cones. The handles are coloured to enable an easy differentiation:

Set content	20G / 21G	22G / 23G
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 solutions and residuals of tissue from the eye 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 fluidics. 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** (Regard packaging symbols, too.)

- 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 the 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 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.
- **BSD 600**; as elliptic system it has a higher impermeability on the edge of the cannula. This leads to substantial less efflux. In consequence and 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	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	<b>REF</b>	Article number		Do not resterilize
	Do not use after expiry date	<b>STERILE R</b>	Sterilisation by irradiation		Flow direction row
<b>LOT</b>	Batch / Lot Number		Consult instructions for use		Manufacturer
<b>EC REP</b>	Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Do not use if the packaging has been damaged	<b>CE</b> 0297	ID number of notified body
	Single sterile barrier system	<b>Manufacturer:</b>	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.		

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Sistema I/A bimanuale di Irrigazione e Aspirazione monouso - IT

#### CONTENUTO

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

I Colori set Manipolo	20G / 21G	22G / 23G
Manipolo d'Irrigazione (Luer femmina)	Blu	Violeta
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 Standard. 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. 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 sterilizzati o reusati. **E vietato di sterilizzare 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 esterno e una bustina tyvec interna. Il blister esterno rappresenta la barriera sterile, La bustina 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
Sterilizzazione	Gamma sterilisatione
Stato di consegna	sterile
Sistema Quality management 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 Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Non usare se la confezione è danneggiata	<b>CE</b> 0297	Numero di identificazione ente certificatore
	Sistema a barriera singola sterile	<u>Fabbricante:</u>	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.		

## MODE D'EMPLOI

### Système bimanuel I/A à usage unique - FR

#### CONTENU

Chaque lot comprend un instrument stérile d'irrigation et d'aspiration. Les poignées sont pourvues de cônes Luer standard. Les poignées sont faciles à différencier grâce à un code couleur :

Couleurs de lot	20G / 21G	22G / 23G
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.

#### 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 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 I/A 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. Le blister représente la barrière stérile. La pochette Tyvek 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	Stérilisation gamma
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	<b>REF</b>	Référence du produit		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser après expiration	<b>STERILE R</b>	Stérilisation aux rayons Gamma		rangée de sens d'écoulement
<b>LOT</b>	Numéro de lot		cf les instructions d'utilisation		Fabricant
<b>EC REP</b>	Mandatario Bürki inno med GmbH Im Schaffner 47/1, 69123 Heidelberg-Pfaffengrund, Germany		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée	<b>CE</b> 0297	Numéro d'identification de l'organisme notifié
	Système de barrière stérile unique	<u>Fabricant:</u>	Bürki inno med AG · Industriestrasse 67 · CH-9443 Widnau · Switzerland Tel. +41 (0)71 744 88 66 · www.buerki.		