
INSTRUCCIONES DE USO

Español.



0197

Nombre del producto: contenedores de alcohol oftálmicos de un solo uso.

Estéril: todos los instrumentos quirúrgicos oftálmicos de un solo uso se suministran estériles.

Especificaciones del producto: para uso en cirugía ocular.

Uso previsto: se utiliza para contener el alcohol en la parte superior de la córnea durante la cirugía refractiva.

Uso por: para uso exclusivo por parte de médicos debidamente cualificados.

Abrir el envase estéril solamente en un entorno clínico.

SR41	Contenedor de alcohol de 9 mm
SR42	Contenedor de alcohol de 8 mm
SR43	Contenedor de alcohol de 7 mm

Después del uso.

Desechar el producto de un solo uso en un contenedor resistente a las perforaciones. Consultar las directrices reglamentarias locales.



Precaución

1. Estos instrumentos solo deben ser utilizados por médicos debidamente cualificados.



Advertencias

1. Productos de un solo uso.
2. No aptos para reutilización.
3. No utilizar si el envase está dañado (símbolo «No utilizar si el envase está dañado»).
4. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
5. Advertencia: los instrumentos quirúrgicos usados están contaminados. Puede contraerse una enfermedad a causa de una lesión o por su reutilización.
6. Desechar el producto de un solo uso en un contenedor resistente a las perforaciones después de su utilización. Consultar las directrices reglamentarias locales.

Uso previsto e indicaciones:

- 1 Error refractivo y Queratocono.
- 2 Cirugía corneal, cirugía LASEK.
- 3 Visión borrosa o mala visión, error refractivo.

Beneficio clínico:

- 1 Mejor rendimiento visual a partir de la intervención quirúrgica.

Características del rendimiento:

- 1 Los pocillos deben crear un sello para que se llene el alcohol, de modo que los bordes deben ser lisos y uniformes

Riesgos, contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas

1. Un uso incorrecto puede causar ceguera.
2. Los productos de un solo uso de Surgitrac son productos quirúrgicos de precisión.
3. Siempre se debe tener sumo cuidado al manipular estos productos para evitar dañarlos.

Notificación de producto sanitario

Todo incidente que se produzca al utilizar un producto sanitario debe notificarse a Surgitrac Instruments UK Limited en cuanto el usuario se percate de ello. El incidente también debe notificarse a la autoridad competente del lugar en el que se use el producto.

Las imágenes de cada instrumento figuran en formato PDF a partir de la página 6 de estas instrucciones de uso.

Revisión y funcionamiento

Revisión y comprobación visual:

1. En todos los productos en busca de daños.
2. Comprobar la ausencia de partículas visibles en el producto.
3. Los bordes del contenedor de alcohol están lisos y no presentan muescas.
7. Los productos alargados y finos no están deformados.

Notifique cualquier problema a Surgitrac; véase la información de contacto al final de las instrucciones de uso.

Condiciones de uso, almacenamiento y transporte

- 1.El producto se debe almacenar en un espacio limpio y seco, protegido de la luz solar.
- 2.Mantener alejado de la humedad.
- 3.Intervalo de temperatura (de -5 °C a +50 °C).
- 4.Abrir el envase estéril solamente en un entorno clínico.

Explicación de los símbolos

Categoría	Indicaciones
Estado del producto sanitario 	Estos productos ya se comercializan estériles.
Envase 	Los productos se envasan en un sistema de barrera estéril en blíster individual que consiste en una bolsa blíster y en un precinto de papel de conformidad con las normas ISO11607 o EN868 según corresponda. Se debe comprobar el envase antes de abrirlo para garantizar que está intacto y limpio.
Fabricante 	Surgitrac Instruments China Limited, No. 75 Kaifa Avenue, Económica Development Zona, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
	Data di produzione. YYYY/MM/DD.
Representante de la UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta Tel.: +44 (0) 192 680 0153
Responsable en el Reino Unido	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park, Irlam Wharf Road, Irlam, Mánchester, M44 5PN Tel.: +44 (0) 161 776 7626
	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug info@swissairservices.ch Tel.: +41 41 480 40 00
	
	Surgitrac Europe S.A.S. 2 rue Helene Boucher, 35235, Thorigne-Fouillard, Francia.

Categoría	Indicaciones
Almacenamiento 	Mantener alejado de la humedad. No exponer a luz solar.
Instrucciones de uso 	Consultar las instrucciones de uso. Versión electrónica disponible en www.surgitrac.com; consultar el apartado «Nosotros» y después «Calidad y credenciales». Las instrucciones están disponibles en versión PDF. Se requiere conexión a internet y un lector de PDF. Las instrucciones de uso están disponibles en inglés, francés, español, alemán e italiano.
	Indica los límites seguros de temperatura a los que puede estar expuesto el producto sanitario (de -5 °C a 50 °C).
	No reutilizar. Indicado para un solo uso.
	No utilizar si el envase está dañado o no está intacto.
	Número de modelo.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad. YYYY/MM/DD.
	Producto sanitario.
	Identificador de producto único.
	Número del organismo notificado para productos sanitarios en la UE (TÜV Nord).

Información de contacto para el cliente

Surgitrac Instruments UK Limited

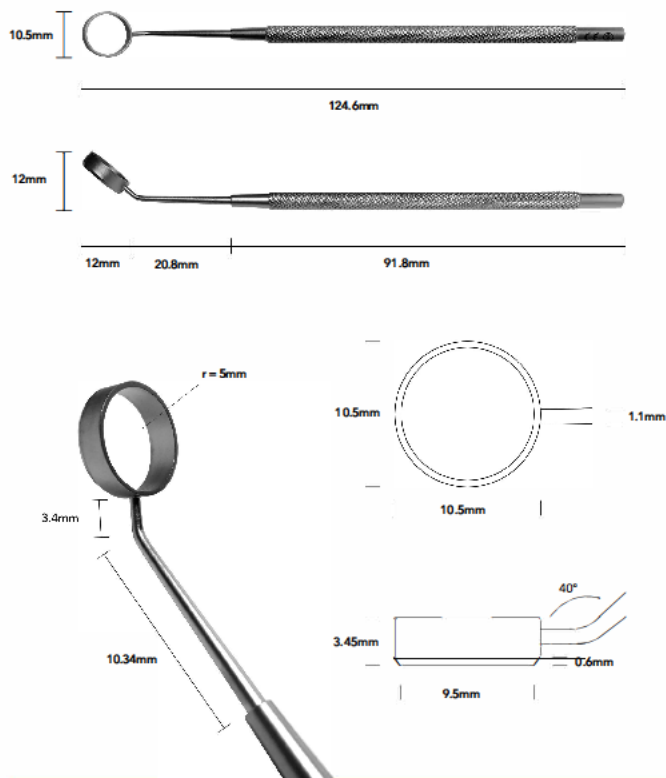
Unit 10, Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN,

Reino Unido

Teléfono: 020 8996 6666



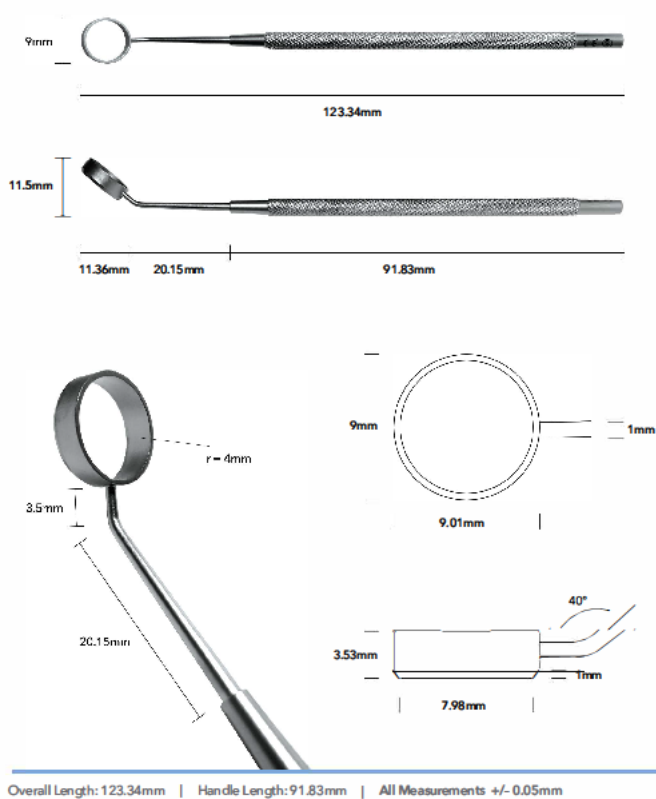
SR41 Alcohol well 9mm.



Overall Length: 124.6mm | Handle Length: 91.8mm | Well Width: 10.5mm | All Measurements +/- 0.05mm



SR42 Alcohol well 8mm.





SR43 Alcohol well 7mm.

