
INSTRUCCIONES DE USO**Español.****0197**

Nombre del producto: curetas oftálmicas 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 en las intervenciones quirúrgicas del quiste de Meibomio.

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

Abrir el envase estéril solamente en un entorno clínico.

CR01	Cureta pequeña
CR02	Cureta mediana
CR03	Cureta grande
CR05	Cureta mediana y grande de doble extremo

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 Se utilizan en la cirugía del quiste de Meimobio para extirpar los restos del quiste.
- 2 Quiste de Meimobio en párpado.
- 3 Visión borrosa o mala visión y bulto en el párpado.

Beneficio clínico:

- 1 Se extirpa el bulto del párpado al ejercer presión sobre el ojo, lo que proporciona un mejor rendimiento visual a partir de la intervención quirúrgica.

Características del rendimiento:

- 1 El tamaño y la forma de la cavidad deben ser adecuados para el tamaño del quiste.

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. Comprobar los bordes de la cucharilla en busca de rebabas o zonas afiladas.
4. 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 doble barrera estéril que consiste en bolsas o en un envoltorio 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
	Fecha de fabricación 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
 0197	Número del organismo notificado para productos sanitarios en la UE (TÜV Nord).

Información de contacto para el cliente

Surgitrac Instruments UK Limited

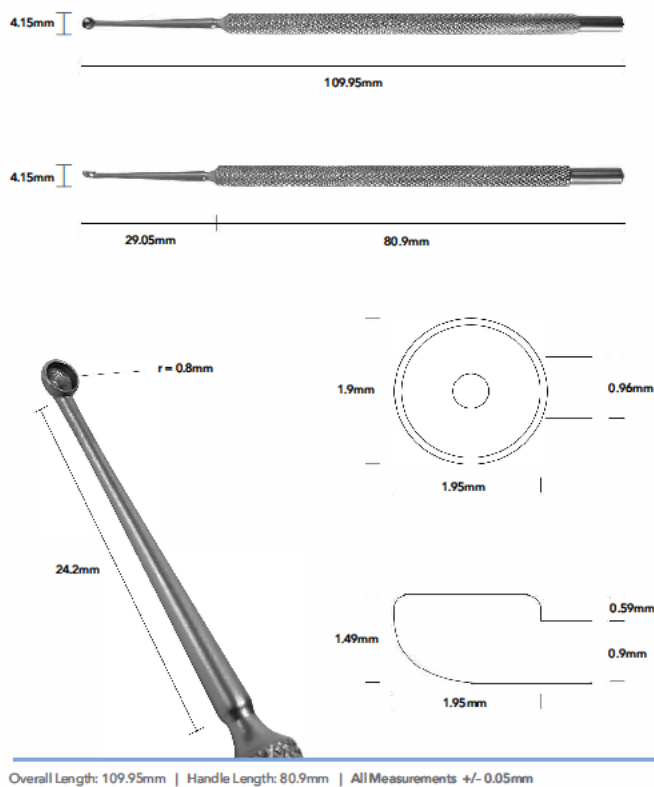
Unit 10, Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
Reino Unido
Tel.: 0161 7767626

www.surgitrac.com

Info@Surgitrac.com

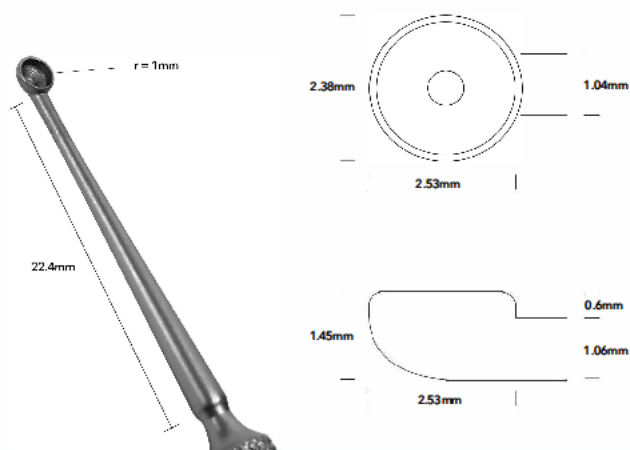
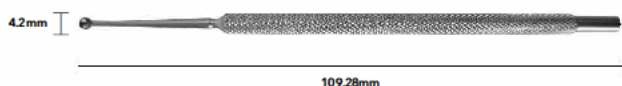


CR01 Curette small





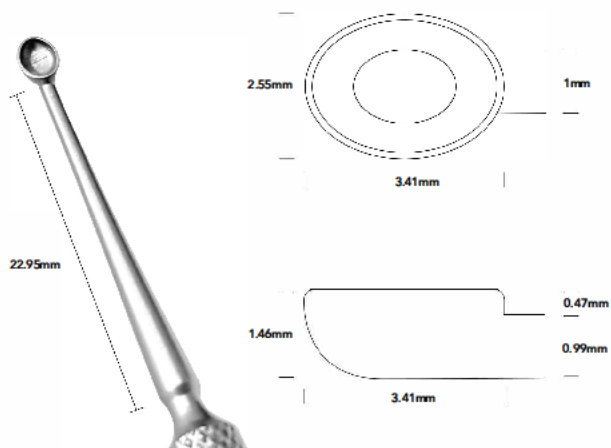
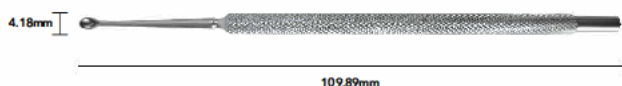
CR02 Curette medium.



Overall Length: 109.28mm | Handle Length: 81.6mm | All Measurements +/- 0.05mm



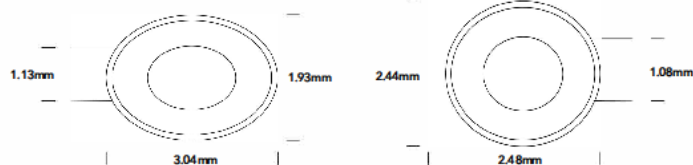
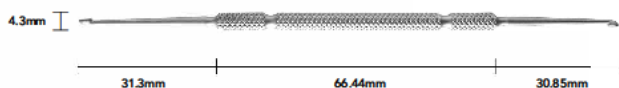
CR03 Curette large.



Overall Length: 109.89mm | Handle Length: 81.17mm | All Measurements +/- 0.05mm



CROS Curette double ended medium and large.



Overall Length: 128.59mm | Handle Length: 66.44mm | All Measurements +/- 0.05mm