

INSTRUCCIONES DE USO

Español.



0197

Nombre del producto: tijeras 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 utilizan para cortar tejido ocular, suturas y paños quirúrgicos.

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

Abrir el envase estéril solamente en un entorno clínico.

SA11	Tijeras Westcott para conjuntiva
SA14	Tijeras Westcott nariz de delfín
SA15	Tijeras Westcott nariz de delfín con punta roma
SC80	Tijeras Ong para iris
SC81	Tijeras Vannas finas
SC82	Tijeras corneales Castroviejo (orientación dcha.)
SC83	Tijeras corneales Castroviejo (orientación izda.)
SC108	Tijeras Vannas curvas
SC109	Tijeras Osher
SG07	Tijeras para estrabismo
SG23	Tijeras Stevens curvas
SG31	Tijeras Stevens puntiagudas para tenotomía

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 para cortar tejido ocular, suturas y paños quirúrgicos.
- 2 Cataratas, glaucoma, cirugía de párpados, estrabismo, anestesia corneal, vitreorretiniana y ocular.
- 3 Visión borrosa o mala visión, error refractivo.

Beneficio clínico:

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

Características del rendimiento:

- 1 Las cuchillas de las tijeras deben estar afiladas.

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 cortantes están lisos y no presentan muescas.
4. Los bordes de las hojas están bien alineados.
5. Todos los productos articulados se accionan de manera fluida sin tener un juego excesivo.
6. 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 SA15, SC82, SC83, SGo7, SG23 y SG31 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.
	Fecha de fabricación. YYYY/MM/DD.
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
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. Consultar la información de contacto si se necesitan otros idiomas o una copia impresa.
	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

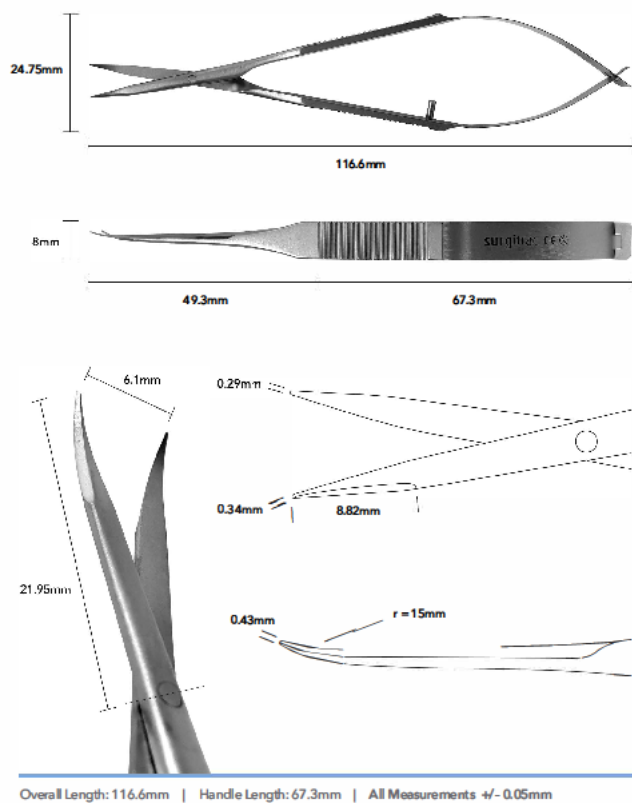
Unit 10, Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
Reino Unido
Tel.: 0161 7767626

www.surgitrac.com

info@surgitrac.com

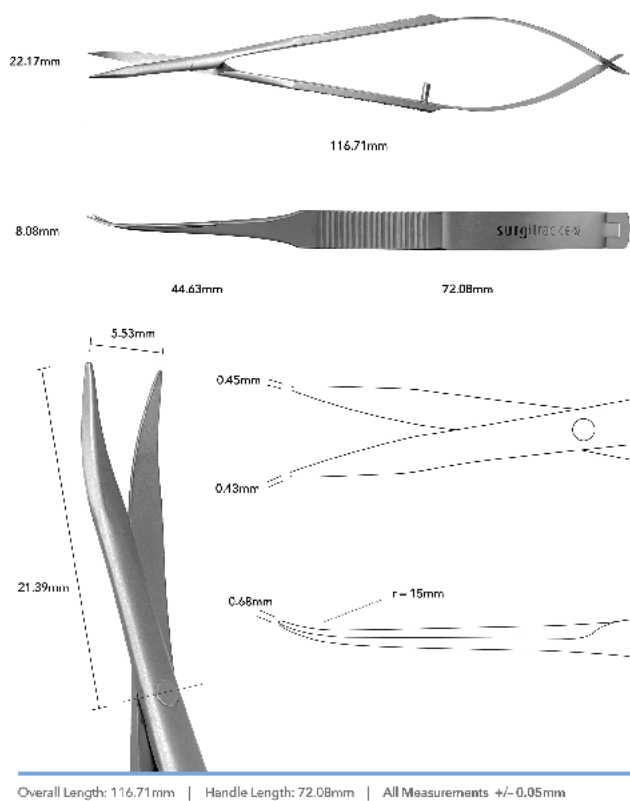


SA14 Westcott scissors dolphin nose (version 3)



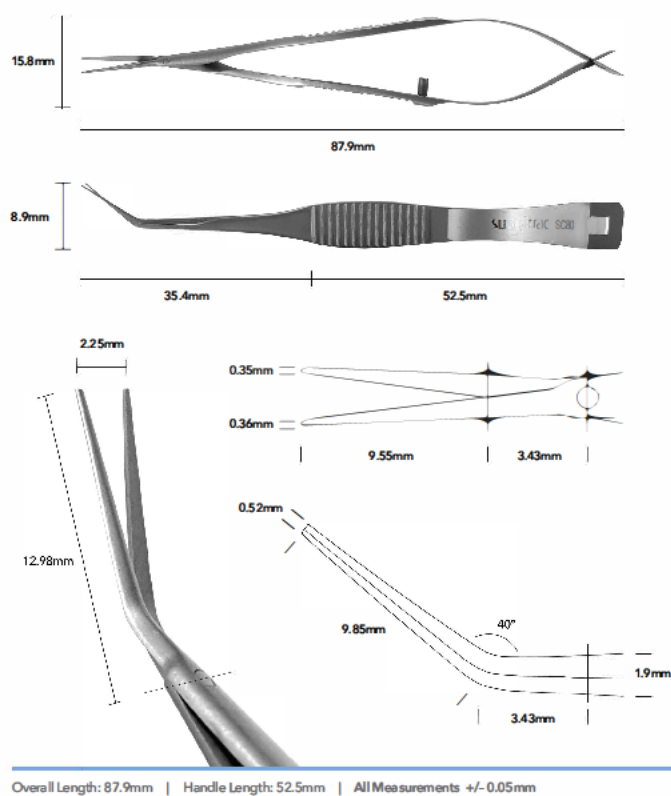


SA15 Westcott Scissors Dolphin Nose Blunt-tipped



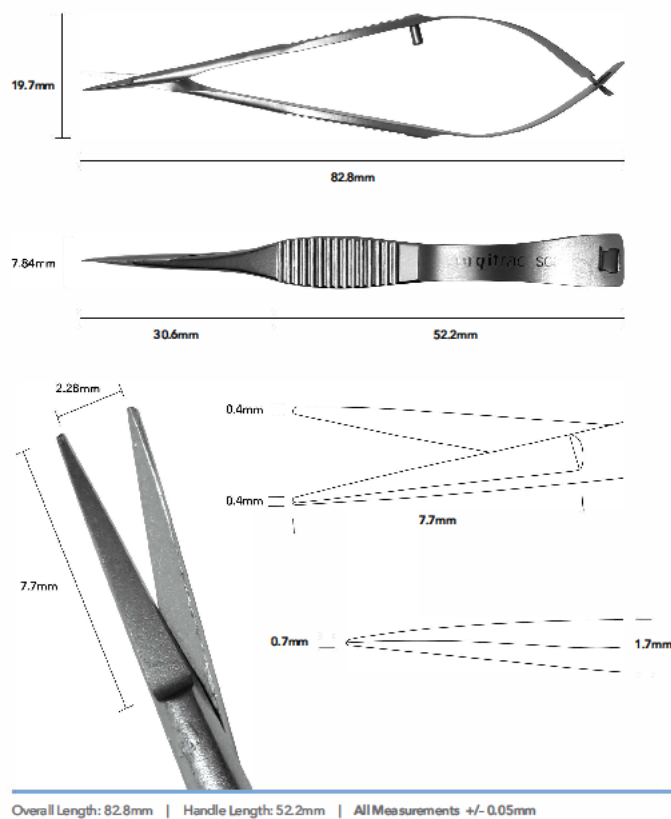


SC80 Ong Iris scissors.



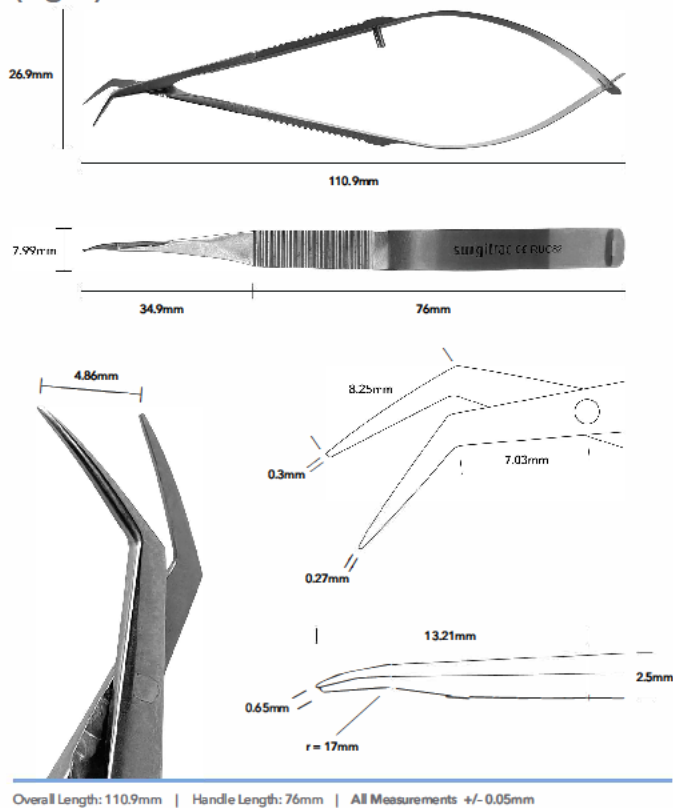


SC81 Vannas fine scissors.



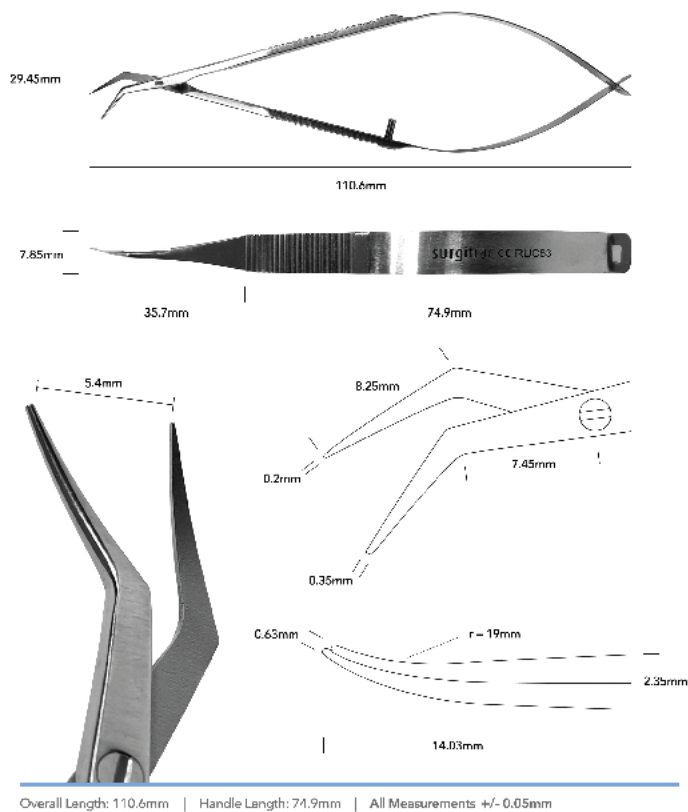


SC82 Castroviejo corneal section scissors (right)



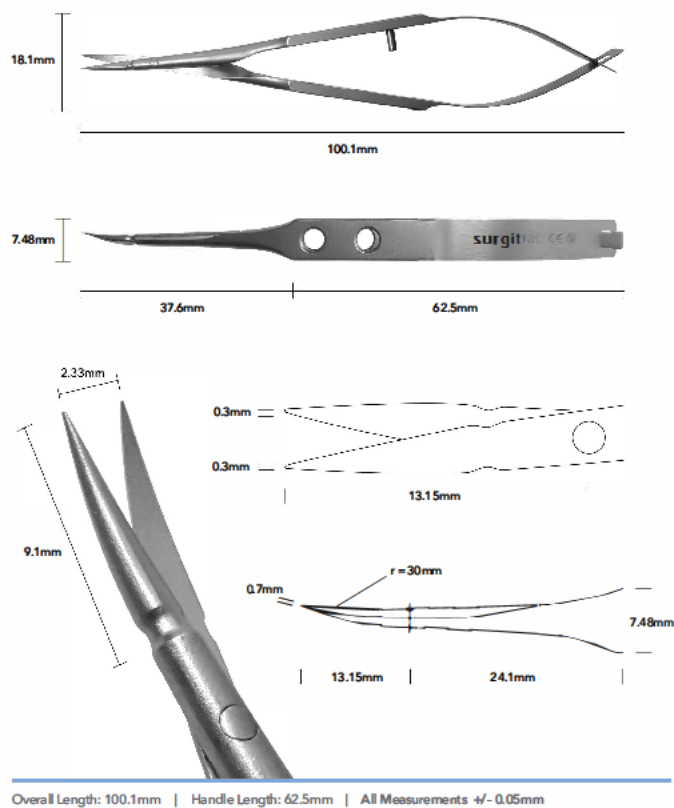


SC83 Castroviejo Corneal Section Scissors (Left)



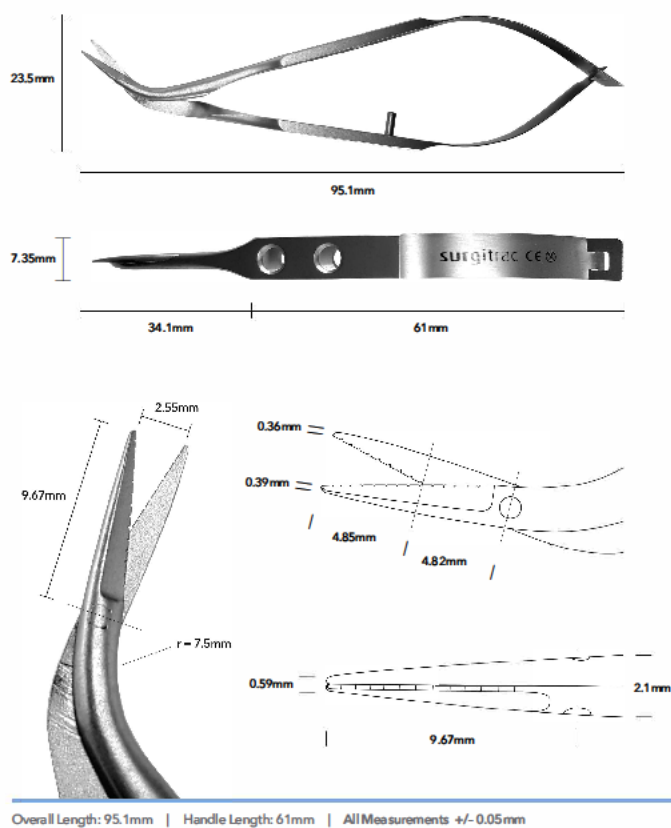


SC108 Vannas scissors curved.



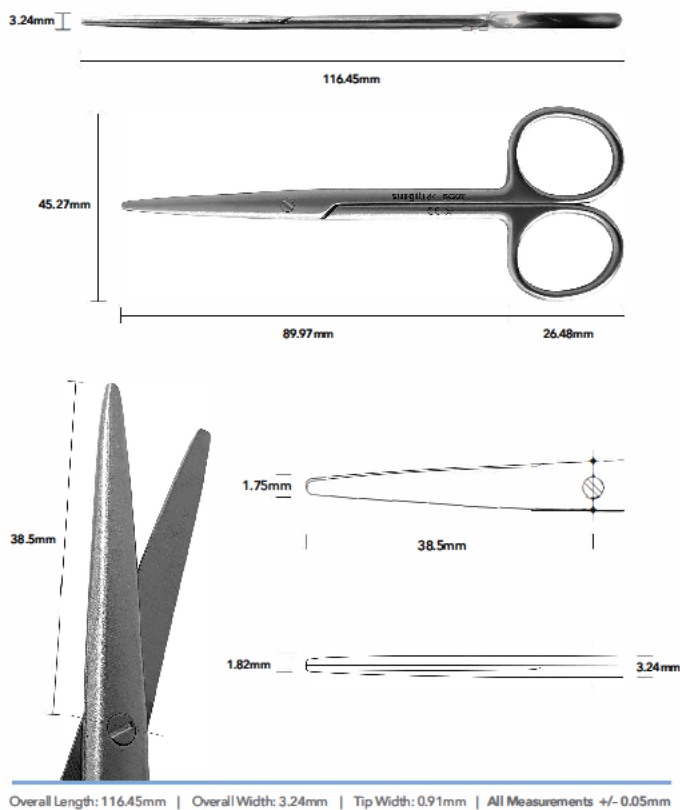


SC109 Osher scissors.



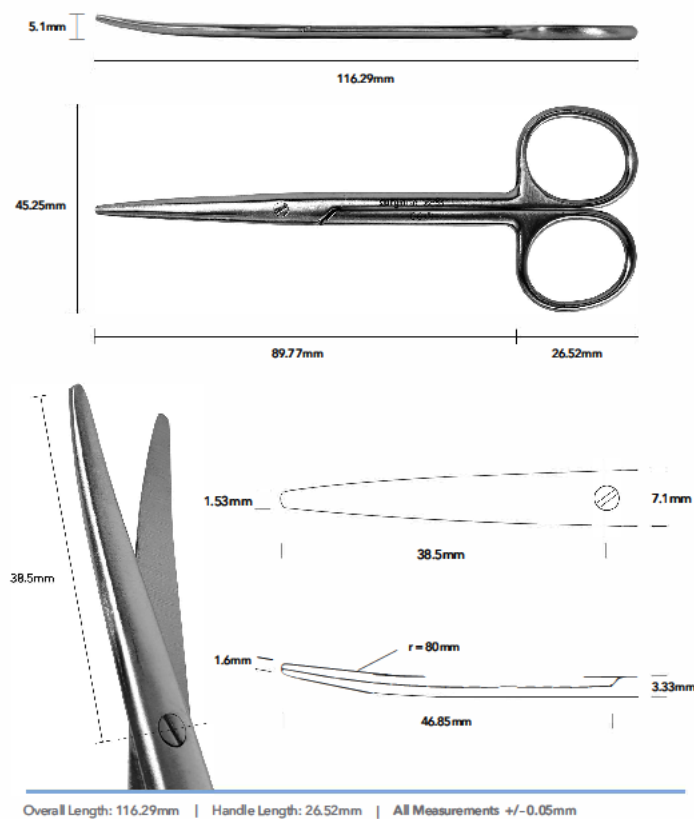


SG07 Strabismus scissors.





SG23 Stevens scissors curved.





SG31 Stevens Tenotomy scissor

