
NOTICE D'UTILISATION Français.



0197

Nom du dispositif : Dépresseurs scléaux ophtalmiques à usage unique.

Stérile : Tous les instruments chirurgicaux ophtalmiques à usage unique sont fournis à l'état stérile.

Spécificités du dispositif : À utiliser en chirurgie ophtalmique.

Utilisation prévue : Utilisé pour tamponner ou indenter le globe à des fins d'observation.

À utiliser par : Uniquement à l'usage d'un professionnel médical dûment formé.

N'ouvrez l'emballage stérile que dans un environnement clinique.

SC23	Dépresseur scléral à extrémité bulbeuse
SC24	Dépresseur scléral en forme de marteau
SC25	Dépresseur scléral à double extrémité

Après utilisation.

Jetez le produit à usage unique dans un récipient résistant aux perforations. Reportez-vous aux directives réglementaires locales.



Attention

1. Ces instruments sont destinés à être utilisés uniquement par un professionnel de santé dûment formé.



Avertissements

1. Dispositifs à usage unique.
2. Non destinés au retraitement.
3. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (Le seul symbole Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé).
4. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST CASSÉ OU OUVERT.
5. Avertissement : les instruments chirurgicaux usagés sont contaminés. Une maladie peut survenir à la suite d'une blessure ou d'une réutilisation.
6. Après utilisation, jeter le produit à usage unique dans un récipient résistant aux perforations. Se référer aux directives réglementaires locales.

Objectif et indications,

- 1 Utilisé pour tamponner ou indenter le globe à des fins d'observation (pour examiner le fond de l'œil).
- 2 Utilisé pour la rétinopathie vitreo-rétinienne du prématuré.
- 3 Vision trouble ou mauvaise, erreur de réfraction.

Bénéfice clinique,

1. Meilleur résultat visuel à l'issue de l'intervention chirurgicale.
2. Dans le cas de la ROP chez les bébés prématurés, sans examen, ils pourraient perdre la vue.

Caractéristiques de performance,

1. Ces instruments n'ont pas de caractéristiques de performance.

Risques, contre-indications, précautions et effets secondaires

1. Une utilisation incorrecte peut entraîner la cécité.
2. Les dispositifs à usage unique Surgitrac sont des dispositifs chirurgicaux de précision.
3. Le plus grand soin doit être apporté à tout moment à la manipulation de ces dispositifs pour éviter tout dommage.

Signalement relatif aux dispositifs médicaux

Tout incident grave survenant à la suite de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé à la société Surgitrac Instruments UK Limited dès que l'utilisateur en a connaissance. L'incident doit également être signalé à l'autorité compétente du lieu d'utilisation.

Les images de chaque instrument sont jointes à cette notice d'utilisation à partir de la page 6 au format PDF.

Inspection et fonctionnement

Inspecter et vérifier visuellement :

1. L'absence de dommages sur tous les dispositifs.
2. Vérifiez que vous ne voyez pas de particules sur le dispositif.
3. Les extrémités du marteau et du bulbe doivent être lisses et exemptes de bavures.
7. Les dispositifs longs et minces ne sont pas déformés.

Signalez tout problème à Surgitrac – Voir les coordonnées à la fin de la notice d'utilisation.

Condition de stockage, de transport et d'utilisation

1. Le dispositif doit être stocké dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
2. Conservez-le au sec.
3. Plage de température (-5 °C à +50 °C).
4. N'ouvrez l'emballage stérile qu'au bloc opératoire.

Explication des symboles

Catégorie	Directives
Statut du dispositif médical 	Ces dispositifs sont actuellement mis sur le marché à l'état stérile.
Emballage 	Les dispositifs sont emballés dans un système à double barrière stérile consistant en un emballage ou des sachets conformes à la norme ISO11607/EN868, selon le cas. L'emballage doit être vérifié avant l'ouverture pour s'assurer que celui-ci est propre et intact.
	Date de fabrication. YYYY/MM/DD.
Fabricant 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa Avenue, Economica Development Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. Chine. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
Représentant pour l'UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malte Tél. : +44 (0) 192 680 0153
Responsable pour le Royaume-Uni 	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park, Irlam Wharf Road, Irlam, Manchester, M44 5PN Tél. : +44 (0) 161 776 7626
	Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47 CH-6300 Zug info@swissarservices.ch Tél. : +41 41 480 40 00
	Surgitrac Europe S.A.S. 2 rue Helene Boucher, 35235 Thorigne-Fouillard. France.

Catégorie	Directives
Stockage 	Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
Notice d'utilisation 	Consultez les instructions d'utilisation. Version électronique disponible sur www.surgitrac.com, puis aller sur : À propos – Qualité et références. Les instructions sont disponibles en version PDF. Une connexion Internet et un lecteur PDF sont nécessaires. La notice d'utilisation est disponible en anglais, français, espagnol, allemand et italien.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. (-5 °C à 50 °C).
	Ne pas réutiliser. Destiné à un usage unique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou compromis.
	Numéro de modèle.
	Numéro de lot.
	Date de péremption. YYYY/MM/DD.
	Dispositif médical.
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro d'organisme notifié de l'UE pour les dispositifs médicaux (TUV Nord).

Informations sur le contrat du client

Surgitrac Instruments UK Limited

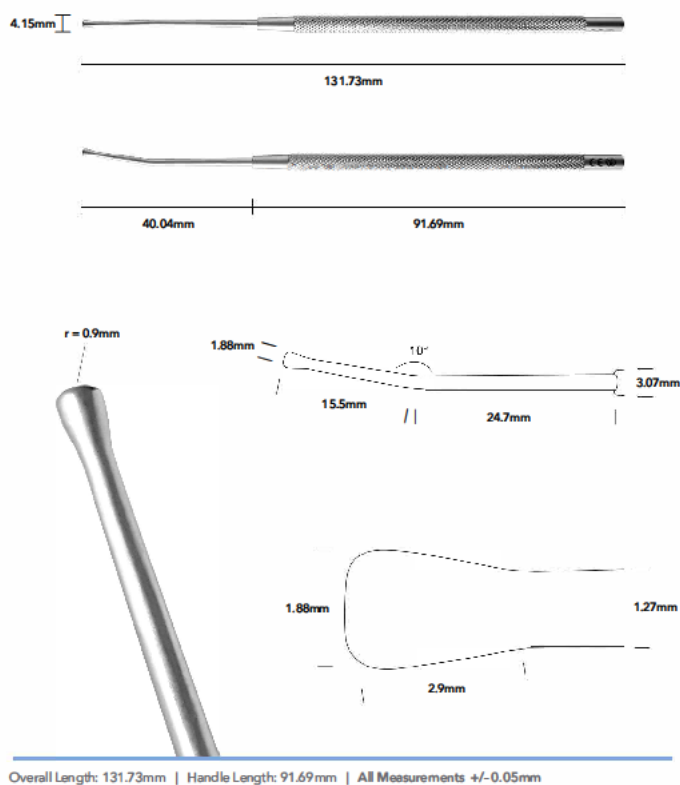
Unit 10 Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
Royaume-Uni
Tél. : 0161 7767626

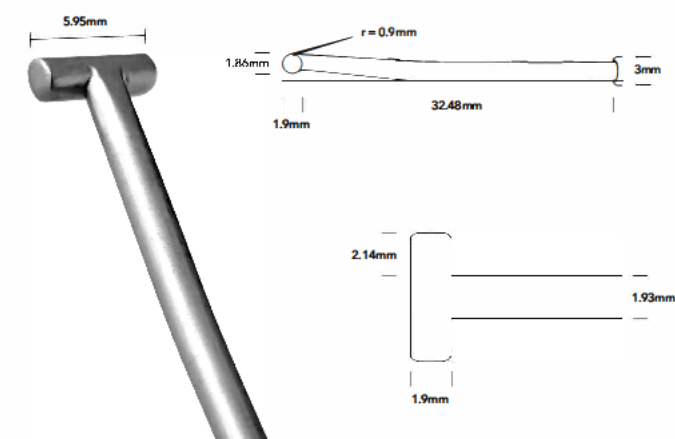
www.surgitrac.com

info@surgitrac.com



SC23 Scleral depressor bulbous end.





Overall Length: 126.36mm | Handle Length: 91.98mm | All Measurements +/- 0.05mm



SC25 Scleral Depressor double ended.

