
ISTRUZIONI PER L'USO Italiano.



0197

Denominazione del dispositivo: Depressori sclerali oftalmici monouso.

Sterile: Tutti gli strumenti monouso per chirurgia oftalmica sono forniti sterili.

Specifiche dell'articolo: Per l'uso nella chirurgia oculistica.

Destinazione d'uso: Usati per tamponare o far rientrare il bulbo per scopi di osservazione.

Uso riservato: I dispositivi devono essere utilizzati unicamente da personale medico provvisto di adeguata formazione.

Aprire l'imballaggio sterile solo in un ambiente clinico.

SC23	Depressore sclerale con estremità a bulbo
SC24	Depressore sclerale a forma di martello
SC25	Depressore sclerale a doppia estremità

Dopo l'uso.

Smaltire il prodotto monouso in un contenitore resistente alle perforazioni. Fare riferimento alle linee guida normative locali.



Attenzione

1. Questi strumenti sono destinati esclusivamente al personale medico con formazione adeguata.



Avvertenze

1. Dispositivi monouso.
2. Non destinati alla rilavorazione.
3. Non usare se la confezione è danneggiata (Il solo simbolo Non usare se la confezione è danneggiata).
4. NON USARE SE L'IMBALLAGGIO È ROTTO O APERTO.
5. Avvertenza: gli strumenti chirurgici usati sono contaminati. In caso di lesioni o riutilizzo vi è il rischio di trasmissione di malattie.
6. Dopo l'uso smaltire il prodotto monouso in un contenitore resistente alle perforazioni. Fare riferimento alle linee guida normative locali.

Scopo previsto e indicazioni,

- 1 Vengono utilizzati per tamponare o far rientrare il globo a scopo di osservazione (per l'esame del fondo).
- 2 Utilizzati per la vitreo retinica e la retinopatia del prematuro.
- 3 Vista offuscata o ridotta, errore refrattivo.

Beneficio clinico,

1. Migliore risultato visivo dopo l'intervento.
2. I neonati prematuri ROP senza l'esame potrebbero diventare ciechi.

Caratteristiche prestazionali,

1. Tali strumenti non presentano caratteristiche prestazionali.

Rischi, controindicazioni, precauzioni ed effetti collaterali

1. L'utilizzo improprio può provocare cecità.
2. I dispositivi monouso Surgitrac sono dispositivi chirurgici di precisione.
3. Per evitare danni occorre prestare sempre la massima attenzione durante la manipolazione di questi dispositivi.

Segnalazioni relative al dispositivo medico

Qualsiasi incidente grave verificatosi in seguito all'uso del dispositivo medico deve essere segnalato a Surgitrac Instruments UK Limited non appena l'utilizzatore si rende conto dell'incidente. L'incidente deve essere anche segnalato all'autorità che ha giurisdizione nella località di utilizzo.

Le immagini di ogni strumento sono allegate a queste IPU da pagina 6 in formato PDF.

Ispezione e funzione

Ispezionare e controllare visivamente:

1. Tutti i dispositivi per accertare la mancanza di danni.
2. Che non vi siano particelle visibili sul dispositivo.
3. Che le estremità a martello e a bulbo siano uniformi e senza sbavature.
7. Che i dispositivi lunghi e sottili non siano distorti.

Segnalare eventuali problemi a Surgitrac (vedere i recapiti in calce alle IPU).

Condizioni di conservazione, trasporto e funzionamento

1. Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare.
2. Conservare all'asciutto.
3. Intervallo di temperatura (da -5°C a +50°C).
4. Aprire l'imballaggio sterile unicamente nella sala operatoria.

Spiegazione dei simboli

Categoria	Linee guida
Condizione del dispositivo medico 	Questi dispositivi sono attualmente immessi sul mercato sterili.
Imballaggio 	I dispositivi sono imballati in un sistema a doppia barriera sterile costituito da un involucro o da sacchetti conformi alla norma ISO11607/EN868 ove opportuno. L'imballaggio deve essere controllato prima dell'apertura per assicurarsi che sia pulito e intatto.
Produttore 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa Avenue, Ecomonic Developmemt Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. Cina. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
	Data di produzione. YYYY/MM/DD.
Rappresentante per l'UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta Tel: +44 (0) 192 680 0153
Persona responsabile per il Regno Unito	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park, Irlam Wharf Road, Irlam, Manchester, 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.

Categoria	Linee guida
Conservazione	
	Conservare all'asciutto.
	Conservare al riparo dalla luce del sole.
IPU	Consultare le istruzioni per l'uso. Versione elettronica disponibile su www.surgitrac.com , poi andare su: Chi siamo – Qualità e credenziali.
	Le istruzioni sono disponibili in versione PDF. È necessaria una connessione Internet nonché un lettore PDF. Le IPU sono disponibili in inglese, francese, spagnolo, tedesco e italiano.
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto con sicurezza. (da -5°C a 50°C).
	Non riutilizzare. Destinato esclusivamente per il monouso.
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato o compromesso.
	Numero del modello.
	Numero di partita/lotto.
	Usato entro la data. YYYY/MM/DD.
	Dispositivo medico.
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero dell'organismo notificato UE (TUV Nord) per i dispositivi medici.
0197	

Recapiti per il cliente

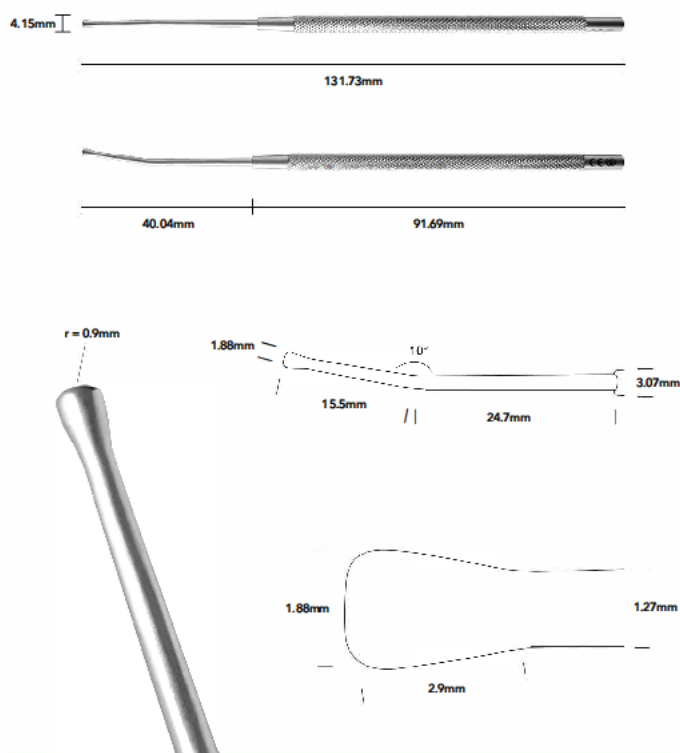
Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10 Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
Regno Unito
Tel: 0161 7767626

www.surgitrac.com
info@surgitrac.com



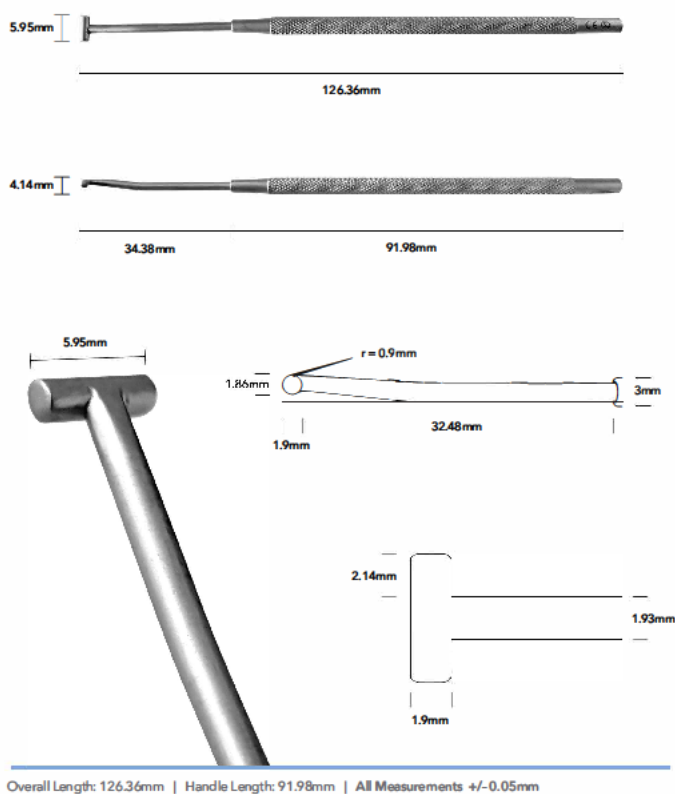
SC23 Scleral depressor bulbous end.



Overall Length: 131.73mm | Handle Length: 91.69mm | All Measurements +/- 0.05mm

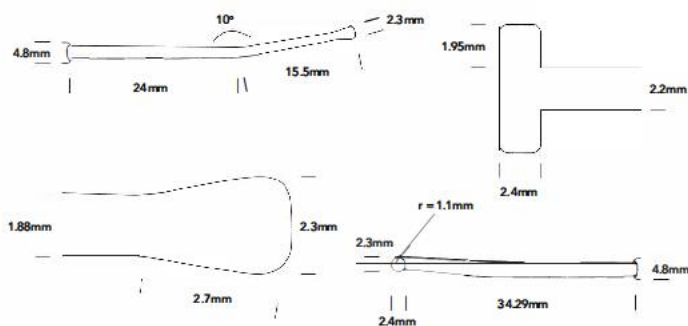
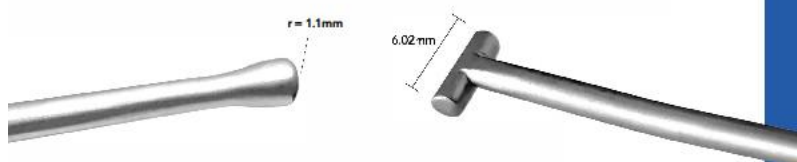
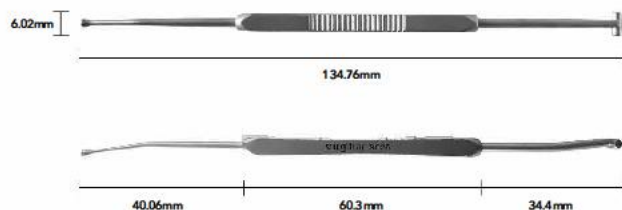


SC24 Scleral depressor hammer shape.





SC25 Scleral Depressor doble ended.



Overall Length: 134.76mm | Handle Length: 60.3mm | All Measurements +/- 0.05mm