
INSTRUCTIONS FOR USE **French**



0197

Nom de l'appareil : Marqueurs ou mesures ophtalmiques à usage unique.

Stérile : Tous les instruments chirurgicaux ophtalmiques à usage unique sont fournis stériles.

Détails de l'article : Pour une utilisation en chirurgie ophtalmique. Usage prévu :

Utilisé pour marquer ou mesurer le site chirurgical.

Destiné à : Réservé aux professionnels de santé correctement formés. Ouvrir l'emballage stérile uniquement dans un environnement clinique.

SGo4	Étrier Braunstein fixe 1,8 mm d'épaisseur x 68 mm de long
SGo4B	Étrier Braunstein fixe 0,8 mm d'épaisseur x 68 mm de long
SGo4C	Étrier Braunstein fixe 1,9 mm d'épaisseur x 70 mm de long
SGo4E	Étrier Braunstein fixe 1,8 mm d'épaisseur x 70 mm de long
SG19	Marqueur scléral à double extrémité

Après utilisation.

Jetez le produit à usage unique dans un récipient résistant aux perforations. Consultez les directives réglementaires locales.



Prudence

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



Avertissements

1. Dispositifs à usage unique.
2. Non destiné à être retraité
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 BRISÉ OU OUVERT.
5. Avertissement Les instruments chirurgicaux utilisés sont contaminés. Des maladies peuvent survenir en cas de blessure ou de réutilisation.
6. Après utilisation, jeter le produit à usage unique dans un conteneur résistant aux perforations. Se référer aux directives réglementaires locales

But prévu et indications,

1. Utilisé pour marquer ou mesurer le site chirurgical.
2. Pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Bénéfice clinique,

1. Maintient la vision car sans la procédure le patient deviendra aveugle.

Caractéristiques de performance,

1. L'espace entre les marqueurs ou points doit être précis dans une marge de + ou - 0,1 mm

Risques, contradictions, précautions et effets secondaires

1. Une utilisation incorrecte peut causer la cécité.
2. Les dispositifs à usage unique Surgitrac sont des dispositifs chirurgicaux de précision.
3. Le plus grand soin doit être pris en tout temps lors de la manipulation de ces dispositifs afin d'éviter tout dommage.

Notification des dispositifs médicaux

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

Les images de chaque instrument sont jointes à cette IFU à partir de la page 6 au format PDF.

Inspection et Fonctionnement

Inspecter visuellement et vérifier :

1. Tous les dispositifs pour détecter des dommages.
2. Vérifier qu'aucune particule n'est visible sur le dispositif.
3. Les bords marqués doivent être droits et corrects.
4. Les dispositifs longs et fins ne doivent pas être déformés.

Signaler tout problème à Surgitrac – Voir les informations de contact à la fin de la IFU

. Stockage, transport et conditions d'utilisation

1. L'appareil doit être stocké dans un environnement propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
2. Garder au sec.
3. Plage de température (-5°C à +50°C).
4. N'ouvrir l'emballage stérile que dans un environnement clinique.

Symbol Explanation

Category	Guidelines
Statut de l'appareil médical 	Ces dispositifs sont actuellement mis sur le marché stériles.
Emballage 	Les dispositifs sont emballés dans un système à double barrière stérile composé d'une enveloppe ou de sachets conformes à l'ISO11607/EN868 selon le cas. L'emballage doit être vérifié avant l'ouverture pour s'assurer qu'il est propre et intact.
Fabricant 	Surgitrac Instruments China Limited, Surgitrac Instruments Chine Limitée, No.75 Avenue Kaifa, Zone de Développement Économique, Comté de Sihong, Ville de Suqian, 223900, Jiangsu, RPC Chine. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
	Date de fabrication. YYYY/MM/JJ.
Représentant de l'UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta Tel: +44 (0) 192 680 0153
UK Responsible Person 	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. France.

Category	Guidelines
Stockage 	Garder au sec. Garder à l'écart du soleil.
IFU 	Consultez les instructions d'utilisation. La version électronique est disponible sur www.surgitrac.com , puis allez à : À propos de nous – Qualité et accréditations. Les instructions sont disponibles en version PDF. Une connexion Internet et un lecteur PDF sont nécessaires. L'IFU 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 une seule utilisation.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou compromis.
	Numéro de modèle.
	Numéro de lot
	Date d'utilisation. YYYY/MM/DD.
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Numéro de l'organisme notifié des dispositifs médicaux de l'UE (TUV Nord).

Customer Contract Information

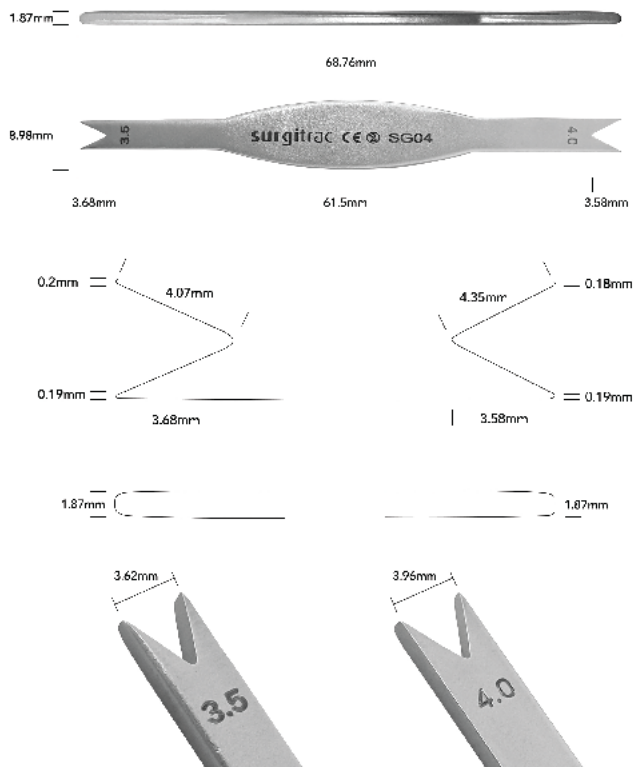
Surgitrac Instruments UK Limited

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

www.surgitrac.com
info@surgitrac.com



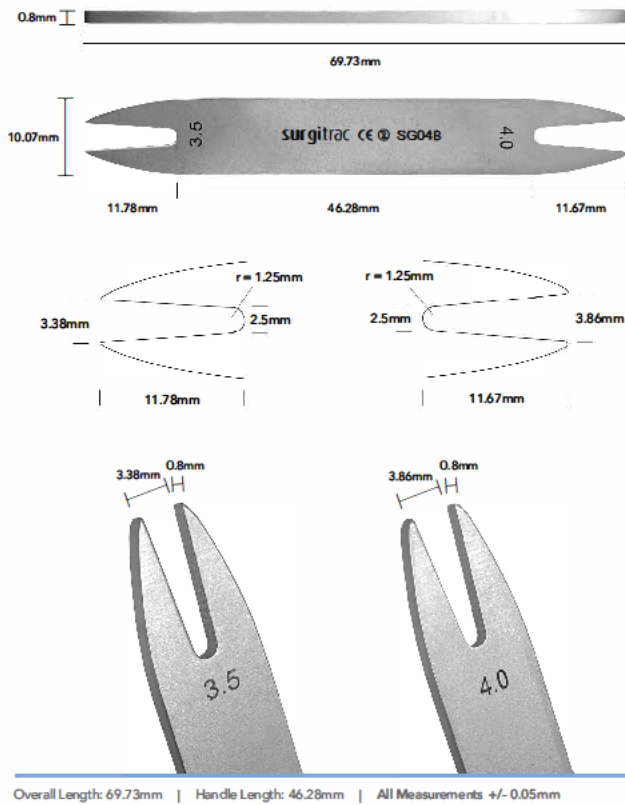
SG04 Braunstein Fixed Caliper 1.8mm x 68mm



Overall Length: 68.76mm | Handle Length: 61.5mm | All Measurements +/- 0.05mm

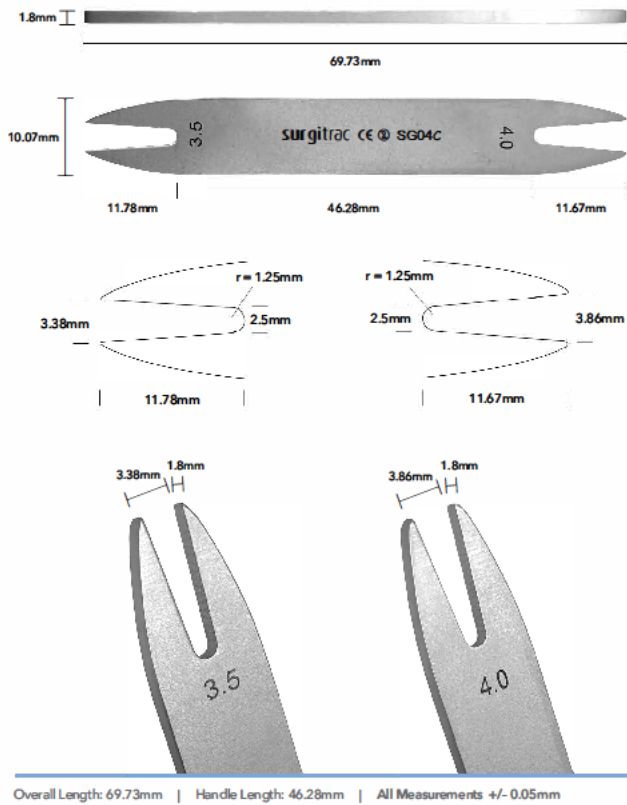


SG04B Braunstein Fixed Caliper 1.8mm x 68mm



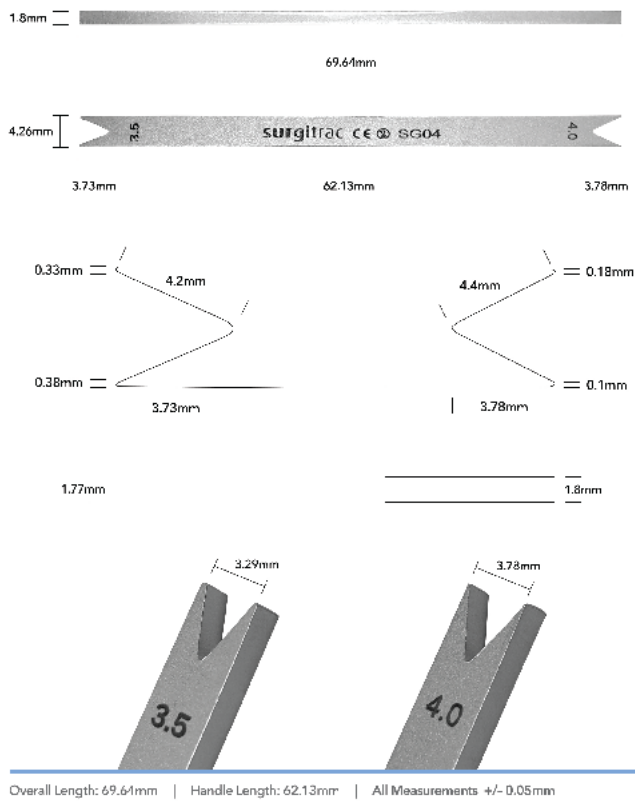


SG04C Braunstein Fixed Caliper 1.8mm x 68mm



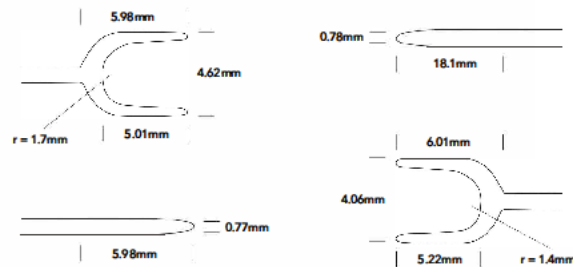
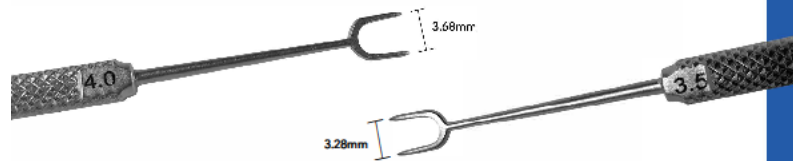
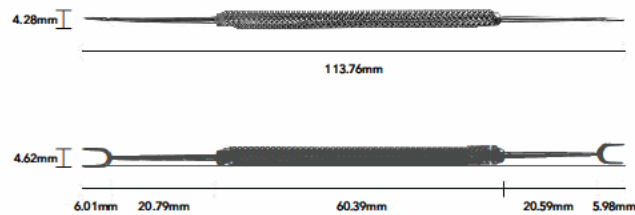


SG04E Braunstein Fixed Caliper 1.8mm x 70mm





SG19 Scleral marker double ended.



Overall Length: 113.76mm | Handle Length: 60.39mm | All Measurements +/- 0.05mm