
GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch.



0197

Produktname: Ophthalmologische Trepane zum Einmalgebrauch.

Steril: Alle ophthalmochirurgischen Instrumente zum Einmalgebrauch werden steril geliefert.

Artikelmerkmale: Zum Gebrauch in der Ophthalmochirurgie.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Zum Schneiden von Hornhautgewebe.

Bestimmungsgemäße Anwender: Nur zum Gebrauch durch angemessen geschulte medizinische Fachkräfte.
Die sterile Verpackung darf nur in klinischer Umgebung geöffnet werden.

SR105	Trepan 17 mm
SR106	Trepan 18 mm

Nach dem Gebrauch:

Produkt zum Einmalgebrauch in einem durchstichfesten Behälter entsorgen. Siehe örtliche regulatorische Richtlinien.



Vorsicht

1. Dieses Instrument ist nur für angemessen geschulte medizinische Fachkräfte gedacht.



Warnhinweise

1. Produkte zum Einmalgebrauch.
2. Nicht zur Aufbereitung bestimmt.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. (Einziges Symbol: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.)
4. NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER OFFEN IST.
5. Warnhinweis: Gebrauchte chirurgische Instrumente sind kontaminiert. Verletzungen oder Wiederverwendung können zu Erkrankungen führen.
6. Nach dem Gebrauch Produkt zum Einmalgebrauch in einem durchstichfesten Behälter entsorgen. Siehe örtliche regulatorische Richtlinien.

Verwendungszweck und Indikationen

- 1 Wird zum Schneiden von Hornhautgewebe verwendet.
- 2 Hornhauttransplantation.
- 3 Verschwommenes oder schlechtes Sehen, Brechungsfehler.

Klinischer Nutzen

- 1 Besseres Sehergebnis nach dem chirurgischen Eingriff.

Leistungsmerkmale,

- 1 Die Schneide des Trepans muss scharf genug sein, um Hornhautgewebe zu durchschneiden.

Risiken, Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen

1. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Erblindung führen.
2. Surgitrac-Produkte zum Einmalgebrauch sind chirurgische Präzisionsinstrumente.
3. Diese Produkte sind zu jeder Zeit mit höchster Vorsicht zu handhaben, um Schäden zu vermeiden.

Medizinprodukte-Meldungen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das infolge des Gebrauchs des Medizinprodukts eintritt, muss Surgitrac Instruments UK Limited gemeldet werden, sobald der Anwender dieses bemerkt. Das Vorkommnis muss auch der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

Die Abbildungen zu den Instrumenten sind dieser Gebrauchsanweisung ab Seite 6 in PDF-Format beigelegt.

Inspektion & Funktion

Sichtprüfung und Kontrolle:

1. Alle Produkte auf Schäden prüfen.
2. Prüfen Sie, ob Sie nicht irgendwelche Partikel am Produkt erkennen können.
3. Die Schneidekanten müssen frei sein von Kerben und eine kontinuierliche Kante aufweisen.

Melden Sie jedes Problem an Surgitrac – Kontaktdaten siehe Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Lagerung, Transport und Betriebsbedingungen

1. Das Produkt muss in einer sauberen und trockenen Umgebung, vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden.
2. Vor Nässe schützen.
3. Temperaturbereich -5 °C bis +50 °C.
4. Die sterile Verpackung darf nur in klinischer Umgebung geöffnet werden.

Symbolerklärung

Kategorie	Richtlinien
Medizinproduktestatus 	Diese Produkte kommen aktuell steril auf den Markt.
Verpackung 	Die Produkte sind in einem doppelten sterilen Barriersystem verpackt, bestehend aus einer Hülle oder Beuteln, jeweils entsprechend ISO11607/EN868. Vor dem Öffnen muss die Verpackung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüft werden.
Hersteller 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa Avenue, Economic Development Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R. China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
	Datum der Herstellung YYYY/MM/DD.
EU-Vertreter 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta Tel.: +44 (0) 192 680 0153
Verantwortliche Person in GB	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 (0)41 480 40 00
	
	Surgitrac Europe S.A.S 2 rue Helene Boucher, 35235 Thorigne-Fouillard. Frankreich.

Kategorie	Richtlinien
Aufbewahrung	
	Vor Nässe schützen.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.
Gebrauchsanweisung	
	Gebrauchsanweisung lesen. Elektronische Version erhältlich unter www.surgitrac.com , dort: About us – Quality and Credentials.
	Gebrauchsanweisung erhältlich in PDF-Version. Internetverbindung und ein PDF-Reader werden benötigt. Die Gebrauchsanweisung ist in den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch und Italienisch erhältlich.
	Kennzeichnung der Temperaturgrenzen, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. (-5 °C bis 50 °C)
	Nicht wiederverwenden. Nur zum Einmalgebrauch.
	Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder beeinträchtigt ist.
	Modellnummer.
	Ch.-B.
	Verfalldatum. YYYY/MM/DD.
	Medizinprodukt.
	Individuelle Produktkennung
 0197	Benannte Stelle für EU Medizinprodukte (TÜV Nord).

Kundenvertragsdaten

Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10 Wharfside Business Park,
Irlam Wharf Rd,
Irlam,
M44 5PN
UK

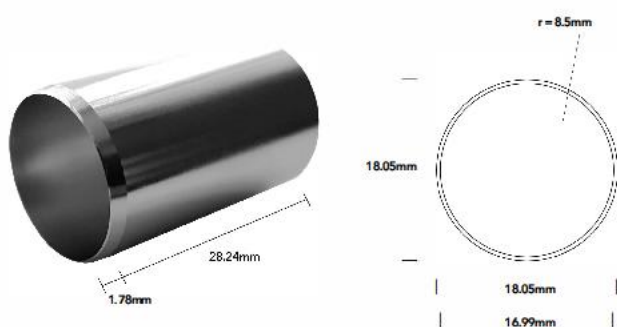
Tel.: +44 (0)161 7767626

www.surgitrac.com

info@surgitrac.com



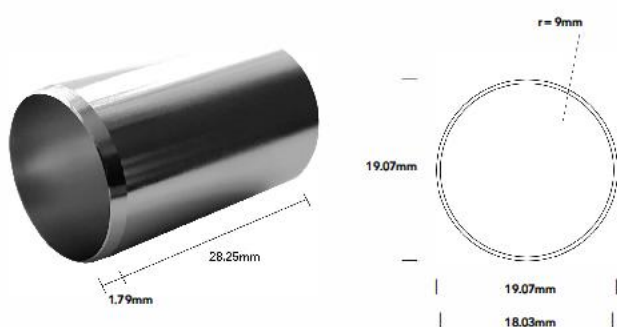
SR 105 17mm Trephine



Overall Length: 30.02mm | Overall Width: 18.05mm | Tube Thickness: 0.53mm | All Measurements +/- 0.05mm



SR106 18mm Trepphine



Overall Length: 30.04mm | Overall Width: 19.07mm | Tube Thickness: 0.52mm | All Measurements +/- 0.05mm