

Producent

Scholz Medical GmbH
 Robert-Bosch-Strasse 1
 83052 Bruckmühl
 Niemcy
<https://www.scholz-instruments.com/>
info@scholz-medical.de
 +49 8062 8070801



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów

Opis	Numer artykułu	Podstawowy UDI-DI	Klasa	Zasada
Kleszcze Pean, zakrzywione, 160 mm	TABH4433	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, zakrzywione, 185mm	SIBH4422	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, proste, 160 mm	TABH4422	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, proste, 185mm	TABH4444	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, proste, 225mm	TABH4484	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, proste, 240mm	TABH4500	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Kocher, proste, 1x2 zęby, 145 mm	TABH6144	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Micro Halsted, zakrzywione, 1x2 zęby, 125 mm	TABH1199	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Micro Halsted, proste, 125 mm	TABH1188	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Mosquito, zakrzywione, 125 mm	TABH1111	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Mosquito, proste, 125 mm	TABH1100	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, zakrzywione, 140 mm	TABH4255	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Halsted Mosquito, zakrzywione, 1x2 zęby, 125 mm	TABH1211	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Halsted-Mosquito, proste, 1x2 zęby, 125 mm	TABH1200	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Pean, proste, 140 mm	TABH4244	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze na penisa, z silikonem, 105 mm	TABF6900	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze do serwet Peers-Bertram, 130 mm	TA17.57.83	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Backhaus, 135 mm	TABF4333	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze Backhaus, 90mm	TABF4322	426052621TABH01XS	Ila	7
Kleszcze do serwet z kulką, 115 mm	TABF4344	426052621TABH01XS	Ila	7

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

W przypadku uczulenia na tlenek etylenu lub stal nierdzewną, przed użyciem produktu należy skonsultować się z lekarzem.

Produktu nie należy stosować na ośrodkowy układ krążenia i ośrodkowy układ nerwowy.

Kleszcze mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w środowisku medycznym przez przeszkolony personel posiadający kwalifikacje medyczne.

Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się z produktem niezgodnie z jego przeznaczeniem może spowodować uraz pacjenta.

Przechowywać w **temperaturze pokojowej**, w miejscu chronionym przed wilgocią, ciepłem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, w przeciwnym razie nie można zagwarantować sterylności produktu.



Zawsze przechowywać kleszcze w miejscu niedostępnym dla dzieci i innych osób nieupoważnionych.

Należy zawsze przestrzegać podanych czasów użytkowania. Przetknięte produkty należy zutylizować.

Nadmierne siły mechaniczne wywierane przez użytkownika mogą spowodować uszkodzenie produktu, co może skutkować obrażeniami pacjenta.

Ruchome części i ich niezamierzony ruch mogą spowodować obrażenia użytkownika.

Ponowne użycie kleszczy może prowadzić do biokontaminacji i zwiększenia obciążenia bakteriami. To samo dotyczy sytuacji, gdy przyrządy są używane pomimo uszkodzenia opakowania.



Są to kleszcze; w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nimi lub dotknięcia zaostzonych końców, użytkownik może się skaleczyć lub w inny sposób zranić.

Niewłaściwa utylizacja przyrządów prowadzi do zanieczyszczenia środowiska. Więcej informacji można znaleźć w części poświęconej prawidłowej utylizacji.

Przeznaczenie produktu

Kleszcze, w zależności od ich konstrukcji, służą do chwytania, przytrzymywania i zaciskania różnych rodzajów tkanin lub materiałów w określony sposób. Kleszcze składają się ze szczęk, rowków, zamka, powierzchni chwytanych i pierścieni palcowych. Kleszcze chwytają tkankę lub materiał obiema szczękami, a na rączce znajdują się zatrzaski blokujące, które należy docisnąć do siebie i przytrzymać, dopóki użytkownik ich nie zwolni. Dopiero wtedy tkanka zostaje ponownie uwolniona. Mechanizm blokujący składa się zazwyczaj z trzech kratek, dzięki czemu można indywidualnie dopasować zamknięcie do grubości tkaniny.

Zasadniczo te terminale różnią się

- w kształcie gałęzi (prostych, zakrzywionych, kolankowych, kątowych)
- w rodzaju, kształcie i układzie rowków
- Profil szczęk: anatomiczny czy chirurgiczny
- w długości i szerokości kleszczy
- w projektowaniu i rozmieszczeniu zębów
- wszystkie pierścienie są zamknięte
- W konstrukcji typu kleszczy

- w konstrukcji końcówki

Wymienione kleszcze mają twarde uchwyty. Mocno trzymają materiał i szczęki nie puszczają, co powoduje ściśnięcie materiału lub tkanki. Dlatego nie nadają się do stosowania na naczyńkach. Ze względu na liczne możliwe zastosowania, ustanowiono wiele różnych form kleszczy. Przeznaczenie przyrządu zależy od jego kształtu i rozmiaru.

Wskazanie: Stosować podczas rutynowych zabiegów chirurgicznych w szpitalach lub gabinetach lekarskich.

Przeciwwskazanie: Przeciwwskazaniem do stosowania jest ogólna niewydolność nerek, wyżej wymienione nietolerancje oraz wpływ na ośrodkowy układ krążenia i układ nerwowy.

Grupa docelowa pacjentów: Leczenie przy użyciu jałowych kleszczy jest możliwe w przypadku wszystkich grup pacjentów.

Przeznaczenie: kleszcze przeznaczone są wyłącznie do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Parametry działania

Kleszcze posiadają sterylną barierę.

Prawidłowa aplikacja

Kleszcze mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w środowisku medycznym przez przeszkolony personel posiadający kwalifikacje medyczne. Kleszcze stosuje się tylko przez krótki czas, np. przez okres kilku godzin.

Sterylność

Jeśli opakowanie sterylne ulegnie uszkodzeniu, kleszczy nie wolno już używać. Opakowanie sterylne można otwierać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. W przypadku przypadkowego otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania należy zastosować inny produkt z nienaruszonym sterylnym opakowaniem.

Produkt sterylizowany jest przy użyciu tlenu etylenu.



Ponowne wykorzystanie produktu

Kleszcze są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja jest zabroniona, ponieważ nie istnieje żadna zatwierdzona procedura dla tego procesu.

Utylizacja

Przy utylizacji potencjalnie skażonych produktów należy przestrzegać przepisów dotyczących zapobiegania zakażeniom i postępowania z zagrożeniami mikrobiologicznymi. Dotyczy to w szczególności kleszczy, które miały kontakt z tkanką lub płynami ustrojowymi.

Przy utylizacji należy stosować się do przepisów i regulacji obowiązujących w danym kraju. Nasze przyrządy podlegają utylizacji w ramach Scholz Recycling System (SReS©).

Data wydania instrukcji użytkowania 20.05.2025

Wersja: 3.0

Notyfikacja: Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.