

Návod k použití lékařských držáků jehel od společnosti Scholz Medical GmbH

Výrobce

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



Tento návod k použití platí pro následující produkty.

Popis	Katalogové číslo	Základní UDI-DI:	Třída	Pravidlo
Držák jehel Mayo-Hegar 160 mm	TABM2200	426052621TABM01YK	Is	5
Držák jehel Mayo-Hegar 180 mm	TABM0666	426052621TABM01YK	Is	5
Držák jehel Mayo-Hegar, 120 mm	TA07-110	426052621TABM01YK	Is	5
Držák jehel Mayo-Hegar, 140 mm	TA07-111	426052621TABM01YK	Is	5
Držák jehel Mayo-Hegar, tenký, 160 mm	TABM2355	426052621TABM01YK	Is	5
Mikro držák jehly, přímý, bez aretace, délka 160 mm	TAFD0766	426052621TABM01YK	Is	5
Držák jehel Crile-Wood 200 mm	TABM0199	426052621TABM01YK	Is	5
Držák jehel Olsen-Hegar 140 mm	TABM2900	426052621TABM01YK	Is	5

Varování/bezpečnostní opatření

Pokud existuje přecitlivělost na ethylenoxid nebo nerezovou ocel, doporučuje se před použitím produktu konzultace s lékařem.

Výrobek nesmí být používán na centrální oběhový systém ani na centrální nervový systém.

Držáky jehel smí být používány výhradně k určenému účelu v rámci příslušných lékařských oborů a pouze kvalifikovaným, zdravotnický vyškoleným personálem.

Při nesprávném skladování nebo manipulaci, která neodpovídá určenému účelu, může dojít ke zranění pacienta.

Skladujte při **pokojevé teplotě** a na místě chráněném před vlhkostí, teplem a přímým slunečním zářením, jinak nelze zaručit sterilitu produktu.



Držáky jehel vždy uchovávejte mimo dosah dětí a jiných nepovolaných osob.

Vždy je nutné dodržovat uvedené doby použití. Prošlé produkty je nutné zlikvidovat.

Použití nadměrné mechanické síly může vést k poškození nástroje, což může ohrozit pacienta. Nechtěný pohyb pohyblivých částí může vést k poranění osoby, která nástroj používá.

Při opakovaném použití držáků jehel hrozí biokontaminace a vyšší mikrobiální zátěž. Stejně riziko hrozí při použití nástrojů z poškozeného balení.



Tento nástroj slouží k sevření. Neodborná manipulace nebo kontakt s ostrými konci může způsobit zranění.

Nesprávná likvidace nástrojů vede ke znečištění životního prostředí. Viz část o správné likvidaci.

Účel

Jako praktický nástroj mají držáky jehel mnoho využití v oblasti zdravotní péče i medicíny. Držáky jehel jsou chirurgické ruční nástroje určené k uchopení chirurgických jehel během stehu, aby bylo možné vést jehlu a šicí materiál tkání. Mají krátkou vroubkovanou čelist, která zajišťuje lepší uchopení jehly. Různorodé využití vedlo k zavedení celé řady tvarových variant těchto držáků jehel. Držák jehel je ručně ovládaný manuální chirurgický nástroj určený k zachycení šicí jehly, když je spolu s připevněným šicím materiálem tlačena nebo tažena tkání během šití. Tyto držáky jehel se skládají ze dvou částí: prstových kroužků, pracovních ploch s hroty nebo vroubkováním a v některých případech s drážkou uprostřed držící/svorné části.

Základní rozdíly mezi jednotlivými typy držáků jehel spočívají:

- ve tvaru (rovný, zakřivený, široký, jemný, mikro)
- v délce a šířce svěrací části jehly,
- v provedení a uspořádání rýh a hrotů
- v typu hrotu (široký, jemný, velmi jemný, mikro)

Konkrétní provedení jednotlivých modelů je uvedeno v názvu položky v produktovém seznamu.

Indikace: Použití při běžných chirurgických zákrocích v nemocnicích nebo lékařských ordinacích.

Kontraindikace: Použití je kontraindikováno v případě obecných známek neoperovatelnosti, dříve zmíněných přecitlivělostí nebo při zásazích do centrálního oběhového a nervového systému.

Cílová skupina pacientů: Sterilními držáky jehel lze ošetřovat všechny skupiny pacientů.

Zamýšlení uživatelé: držáky jehel smí používat výhradně vyškolený zdravotnický personál.

Výkonnostní charakteristiky

Držáky hrotů jsou opatřeny sterilní bariérou.

Správné použití

Držáky jehel smí být používány výhradně k určenému účelu v rámci příslušných lékařských oborů a pouze kvalifikovaným, zdravotnickým vyškoleným personálem. Držáky jehel se používají pouze krátkodobě, tedy po dobu několika hodin.

Sterilita

Při poškození sterilního obalu již nesmí být držák jehel použit. Sterilní obal smí být otevřen teprve bezprostředně před použitím. V případě neúmyslného otevření nebo poškození sterilního obalu použijte prosím jiný produkt s neporušeným obalem.

Výrobek je sterilizován metodou s použitím ethylenoxidu.



Opětovné použití výrobku

Držáky jehel jsou určeny pro jednorázové použití. Resterylizace je zakázána, protože pro tento proces neexistuje validovaný postup.

Likvidace

Při likvidaci potenciálně kontaminovaných produktů je nutné dodržovat předpisy pro prevenci infekcí a zacházení s mikrobiologickými riziky. To platí zejména pro držáky jehel, které přišly do kontaktu s tkáněmi nebo tělesnými tekutinami.

Pro likvidaci je nutné dodržovat zákony a předpisy specifické pro danou zemi. Naše nástroje jsou licencovány k likvidaci prostřednictvím recyklačního systému Scholz (SReS©).

Datum vydání návodu k použití 20.05.2025

Verze: 3.0

Upozornění: Všechny závažné incidenty související s tímto produktem musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient.