

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
Igłotrzymacz Mayo-Hegar 160 mm	TABM2200	426052621TABM01YK	Is	5
Igłotrzymacz Mayo-Hegar 180 mm	TABM0666	426052621TABM01YK	Is	5
Igłotrzymacz Mayo-Hegar, 120 mm	TA07-110	426052621TABM01YK	Is	5
Igłotrzymacz Mayo-Hegar, 140 mm	TA07-111	426052621TABM01YK	Is	5
Igłotrzymacz Mayo-Hegar, cienki, 160mm	TABM2355	426052621TABM01YK	Is	5
Mikro igłotrzymacz prosty bez blokady 160 mm	TAFD0766	426052621TABM01YK	Is	5
Igłotrzymacz Crile-Wood 200 mm	TABM0199	426052621TABM01YK	Is	5
Igłotrzymacz Olsen-Hegar 140 mm	TABM2900	426052621TABM01YK	Is	5

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.

Igłotrzymacze 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 igłotrzymacze w miejscu niedostępnym dla dzieci i innych osób

nieupoważnionych.

Należy zawsze przestrzegać podanych czasów użytkowania. Przeteterminowane 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 używanie igieł może prowadzić do skażenia biologicznego i zwiększenia ilości bakterii. 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

Igłotrzymacz to ważne przyrządy o wielu zaletach, mające wiele zastosowań w służbie zdrowia i medycynie. Igłotrzymacze to chirurgiczne przyrządy ręczne służące do chwytania igieł chirurgicznych podczas zszywania ran, w celu przeprowadzenia igły i materiału szewnego przez tkankę. Mają krótką, ząbkowaną szczękę, co pozwala na lepszy chwyt igły. Ze względu na liczne możliwe zastosowania, opracowano wiele różnych form Igłotrzymaczy.

Igłotrzymacz to ręczny przyrząd chirurgiczny służący do chwytania igły do szycia w trakcie jej wsuwania/wysuwania przez tkankę wraz z przymocowanym materiałem szewnym podczas szycia. Obecne Igłotrzymacze składają się z dwóch części: pierścieni na palce, obszarów roboczych z brodami lub rowkami oraz, w niektórych przypadkach, rowka w środku obszaru trzymania/zaciskania.

Zasadniczo te igłotrzymacze różnią się

- w kształcie (prostym, zakrzywionym, szerokim, cienkim, mikro)
- w długości, szerokości igieł,
- w projektowaniu i rozmieszczeniu rowków, brody
- w konstrukcji końcówki (szeroka, cienka, bardzo cienka, mikro)

Poszczególne wersje artykułów można zobaczyć w opisie artykułu na liście artykułów.

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: Wszystkie grupy pacjentów mogą być leczone przy użyciu sterylnych igłotrzymaczy

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

Parametry działania

Igłotrzymacze posiadają sterylną barierę.

Prawidłowa aplikacja

Igłotrzymacze mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w środowisku medycznym przez przeszkolony personel posiadający kwalifikacje medyczne. Igłotrzymacze są używane wyłącznie tymczasowo, tzn. przez okres krótszy niż jedna godzina.

Sterylność

Jeśli opakowanie sterylne ulegnie uszkodzeniu, nie wolno używać igłotrzymacza. 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

Igłotrzymacze przeznaczone są 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 igłotrzymaczy, 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 użytkownika 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.