

Návod na použitie lekárskeho držáka ihiel od spoločnosti Scholz Medical GmbH

Výrobca

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



Tento návod na použitie platí pre nasledujúce produkty.

Popis	Katalogové číslo	Základné UDI-DI:	Trieda	Pravidlo
Držiak ihiel Mayo-Hegar 160 mm	TABM2200	426052621TABM01YK	Is	5
Držiak ihiel Mayo-Hegar 180 mm	TABM0666	426052621TABM01YK	Is	5
Držiak ihiel Mayo-Hegar, 120 mm	TA07-110	426052621TABM01YK	Is	5
Držiak ihiel Mayo-Hegar, 140 mm	TA07-111	426052621TABM01YK	Is	5
Držiak ihiel Mayo-Hegar, tenký, 160 mm	TABM2355	426052621TABM01YK	Is	5
Mikro držiak ihly, priamy, bez aretácie, dĺžka 160 mm	TAFD0766	426052621TABM01YK	Is	5
Držiak ihiel Crile-Wood 200 mm	TABM0199	426052621TABM01YK	Is	5
Držiak ihiel Olsen-Hegar 140 mm	TABM2900	426052621TABM01YK	Is	5

Varovania/bezpečnostné opatrenia

Ak existuje precitlivosť na etylénoxid alebo nehrdzavejúcu oceľ, pred použitím produktu sa odporúča konzultácia s lekárom.

Výrobok sa nesmie používať na centrálny obehový systém ani na centrálny nervový systém.

Držiaky ihiel smú byť používané výhradne na určený účel v rámci príslušných medicínskych odborov a iba kvalifikovaným, zdravotnícky vyškoleným personálom.

Pri nesprávnom skladovaní alebo manipulácii, ktorá nezodpovedá určenému účelu, môže dôjsť k zraneniu pacienta.

Skladujte pri **izbovej teplote** a na mieste chránenom pred vlhkosťou, teplom a priamym slnečným žiarením, inak nemožno zaručiť sterilitu produktu.



Držiaky ihiel vždy uchovávajte mimo dosahu detí a iných nepovolaných osôb.

Vždy je nutné dodržiavať uvedené doby použiteľnosti. Prešlé produkty je nutné zlikvidovať.

Použitie nadmernej mechanickej sily môže viesť k poškodeniu nástroja, čo môže ohroziť pacienta. Nežiaduci pohyb pohyblivých častí môže spôsobiť poranenie osoby, ktorá nástroj používa.

Pri opakovanom použití držiakov ihiel hrozí biokontaminácia a vyššia mikrobiálna záťaž. Rovnaké riziko hrozí pri použití nástrojov z poškodeného balenia.



Tento nástroj slúži na upnutie šijacej ihly. Neodborná manipulácia alebo kontakt s ostrými koncami môže spôsobiť zranenie.

Nesprávna likvidácia nástrojov vedie k znečisteniu životného prostredia. Pozri časť o správnej likvidácii.

Účel a opis

Ako praktické nástroje majú držiaky ihiel množstvo využití v zdravotnej starostlivosti a medicíne. Držiaky ihiel sú chirurgické ručné nástroje určené na uchopenie chirurgických ihiel počas šitia, aby bolo možné viesť ihlu a šijací materiál tkanivom. Majú krátku vrúbkovanú čeľusť zabezpečujúcu lepšie uchopenie ihly. Rôznorodé použitie viedlo k zavedeniu početných tvarových variantov. Držiak ihiel je ručne ovládaný chirurgický nástroj určený na zachytenie šijacej ihly, keď je spolu s pripojeným šijacím materiálom tlačaná alebo ťahaná tkanivom počas šitia. Tieto držiaky sa skladajú z dvoch častí: prstových krúžkov a pracovných plôch s hrotmi alebo vrúbkovaním, v niektorých prípadoch s drážkou uprostred zvieracej časti.

Základné rozdiely medzi jednotlivými typmi držiakov ihiel spočívajú v:

- tvare (rovný, zahnutý, široký, jemný, mikro),
- dĺžke a šírke zvieracej časti,
- vyhotovení a usporiadaní rýh a hrotov,
- type hrotu (široký, jemný, veľmi jemný, mikro).

Konkrétne vyhotovenie jednotlivých modelov je uvedené v názve položky v produktovom zozname.

Indikácie: Použitie pri bežných chirurgických zákrokoch v nemocniciach alebo lekárskech ambulanciách.

Kontraindikácie: Použitie je kontraindikované pri všeobecných znakoch neoperovateľnosti, pri už spomenutých precitlivenostiach alebo pri zásahoch do centrálného obehového a nervového systému.

Cieľová skupina pacientov: Sterilnými držiakmi ihiel je možné ošetrovať všetky skupiny pacientov.

Zamýšľaní používatelia: Držiaky ihiel smie používať výhradne vyškolený zdravotnícky personál.

Výkonnostné charakteristiky

Hrotové/úchopové časti sú chránené sterilnou bariérou.

Správne použitie

Držiaky ihiel smú byť používané výhradne na určený účel v rámci príslušných medicínskych odborov a iba kvalifikovaným, zdravotnícky vyškoleným personálom. Držiaky ihiel sa používajú krátkodobo, teda niekoľko hodín.

Sterilita

Ak je sterilný obal poškodený, držiak ihiel sa nesmie použiť. Sterilný obal sa smie otvoriť bezprostredne pred použitím. V prípade neúmyselného otvorenia alebo poškodenia sterilného obalu použite, prosím, iný produkt s neporušeným obalom.
Výrobok je sterilizovaný metódou s použitím etylénoxidu.



Opätovné použitie výrobku

Držiaky ihiel sú určené na jednorazové použitie. Re-sterilizácia je zakázaná, pretože pre tento proces neexistuje validovaný postup.

Likvidácia

Pri likvidácii potenciálne kontaminovaných produktov je nutné dodržiavať predpisy pre prevenciu infekcií a zaobchádzanie s mikrobiologickými rizikami. To platí najmä pre držiaky ihiel, ktoré prišli do kontaktu s tkanivami alebo telesnými tekutinami.
Na likvidáciu je potrebné dodržiavať zákony a predpisy špecifické pre danú krajinu. Nástroje sú licencované na likvidáciu prostredníctvom recyklačného systému Scholz (SReS©).

Datum vydání návodu k použití 19.11.2025

Verze: 1.0

Upozornenie: Všetky závažné incidenty súvisiace s týmto produktom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.