

## Výrobce

Scholz Medical GmbH  
Robert-Bosch-Straße 1  
83052 Bruckmühl  
Německo  
<https://www.scholz-instruments.com/>  
[info@scholz-medical.de](mailto:info@scholz-medical.de)  
+49 8062 8070801



Tento návod k použití platí pro následující produkty.

Popis	Katalogové číslo	Základní UDI-DI:	Třída	Pravidlo
Knoflíková sonda 1,0 mm x 100 mm	SIBP1010	426052621SIBP013G	Ila	7
Knoflíková sonda 1,0 mm x 150 mm	SIBP1012	426052621SIBP013G	Ila	7
Knoflíková sonda 1,5 mm x 150 mm	SIBP1013	426052621SIBP013G	Ila	7

## 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.

Sondy smí být používány výhradně k určenému účelu v rámci příslušných lékařských oborů a pouze kvalifikovaným, zdravotnickým 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.



Sondy 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. Sondy se nesmí ohýbat ručně ani mechanicky. To může vést k odštípnutí kovu a zranění pacienta.

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



Jedná se o palpační nástroj – při nesprávné manipulaci nebo kontaktu s ostrými konci hrozí uživateli pořezání či jiné poranění.

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

## Účel

Jako praktický nástroj mají sondy mnoho využití v oblasti zdravotní péče i medicíny.

Slouží k nahmatání, prohmatání, změření či rozšíření nepravidlostí, abnormalit a poranění v tkáňových kanálcích, aby bylo možné získat představu o hloubce, velikosti a rozsahu postiženého místa.

**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 sondami lze ošetřovat všechny skupiny pacientů.

**Zamýšlení uživatelé:** sondy smí používat výhradně vyškolený zdravotnický personál.

## Výkonnostní charakteristiky

Sondy jsou opatřeny sterilní bariérou.

## Správné použití

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

## Sterilita

Při poškození sterilního obalu již nesmí být sondy použity. 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.



STERILE EO



## Opětovné použití výrobku

Sondy 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 sondy, 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí uživatel a/nebo pacient.