

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 |
|--------------------------------|----------------|-------------------|-------|--------|
| Sonda guzikowa 1,0 mm x 100 mm | SIBP1010 | 426052621SIBP013G | Ila | 7 |
| Sonda guzikowa 1,0 mm x 150 mm | SIBP1012 | 426052621SIBP013G | Ila | 7 |
| Sonda guzikowa 1,5 mm x 150 mm | SIBP1013 | 426052621SIBP013G | 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.

Sondy 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.



Sondy należy zawsze przechowywać 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. Sond nie wolno zginać ręcznie ani mechanicznie. Może to doprowadzić do odprysków metalu i obrażeń pacjenta.

Ponowne używanie sond może prowadzić do skażenia biologicznego i zwiększenia ilości bakterii. To samo dotyczy sytuacji, gdy przyrządy są używane pomimo uszkodzenia opakowania.



Są to sondy; 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

Sondy to ważne przyrządy o wielu zaletach, mające wiele zastosowań w służbie zdrowia i medycynie.

Stosuje się je w celu wyczucia, palpacji, pomiaru i/lub rozszerzenia nierówności, nieprawidłowości i urazów w przewodach tkankowych, aby uzyskać pojęcie o głębokości, wielkości i rozległości chorej części ciała.

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 sond

Przeznaczenie: sondy przeznaczone są wyłącznie do użytku przez przeszkolony personel posiadający kwalifikacje medyczne.

Parametry działania

Sondy posiadają sterylną barierę.

Prawidłowa aplikacja

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

Sterylność

Jeśli opakowanie sterylne ulegnie uszkodzeniu, sondy 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

Sondy 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 sond, 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.