

Návod k použití lékařského spekula 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
Spekulum Cusco, 100 × 25–27 mm	SIOK4270	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Cusco, 110 × 37 mm	SIOK4269	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Cusco, 92 x 23-25mm	SIOK4268	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kristeller, velikost 0, 2dílné	SIOK4244	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kristeller, velikost 1, 2dílné	SIOK4255	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kristeller, velikost 2, 2dílné	SIOK4266	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kilian, tubus 20 mm	SIOK0820	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kilian, tubus 30 mm	SIOK0811	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kilian, tubus 50 mm	SIOK0850	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Kilian, tubus 70 mm	SIOK0870	426052621SIOK015J	Is	5
Spekulum Hartmann-Halle zrcátko, tubus 30 mm	SIOK0630	426052621SIOK015J	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.

Spekula 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.



Spekula 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 spekulí hrozí biokontaminace a vyšší mikrobiální zátěž. Stejně riziko hrozí při použití nástrojů z poškozeného balení.



Jedná se o rozpěrný nástroj – při nesprávné manipulaci nebo dotyku rozpěrných čelistí hrozí uživateli skřípnutí nebo jiné zranění.

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

Účel

V závislosti na modelu se spekula používají k nahlížení do příslušných tělních dutin, a to pro diagnostické a/nebo terapeutické účely. Tkáň je přitom rozevřena a krátkodobě udržována v rozevřené poloze.

Tato spekula se skládají z rukojeti, volitelné aretace a rozevírací části určené k nahlížení a práci.

Základní rozdíly mezi jednotlivými typy spekulí spočívají:

- ve tvaru rukojeti
- v typu rozevírací, vyšetřovací a pracovní části,
- v celkovém tvaru spekula

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 spekuly lze ošetřovat všechny skupiny pacientů.

Zamýšlení uživatelé: spekula smí používat výhradně vyškolený zdravotnický personál.

Výkonnostní charakteristiky

Spekula jsou opatřena sterilní bariérou.

Správné použití

Spekula smí být používána výhradně k určenému účelu v rámci příslušných lékařských oborů a pouze kvalifikovaným, zdravotnický vyškoleným personálem. Spekula se používají pouze dočasně, obvykle po dobu kratší než jednu hodinu.

Sterilita

Při poškození sterilního obalu již nesmí být spekulum použito. 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

Spekula jsou určena 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 spekula, která přišla 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.