

Producent

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



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów

Opis	Numer artykułu	Podstawowy UDI-DI	Klasa	Zasada
Wziernik Cusco, 100x25 - 27 mm	SIOK4270	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Cusco, 110x37 mm	SIOK4269	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Cusco, 92x23 - 25 mm	SIOK4268	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kristeller, rozmiar 0, 2 szt.	SIOK4244	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kristeller, rozmiar 1, 2 szt.	SIOK4255	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kristeller, rozmiar 2, 2 szt.	SIOK4266	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kiliana, trzonek 20 mm	SIOK0820	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kiliana, trzonek 30 mm	SIOK0811	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kiliana, trzonek 50 mm	SIOK0850	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Kiliana, trzonek 70 mm	SIOK0870	426052621SIOK015J	Is	5
Wziernik Hartmann-Halle, trzonek	SIOK0630	426052621SIOK015J	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.

Wzierniki 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.



Wzierniki należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i innych osób nieupoważnionych.

Należy zawsze przestrzegać podanych czasów użytkowania. Przeterminowane 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 wzierników może prowadzić do skażenia biologicznego i zwiększenia ilości bakterii. To samo dotyczy sytuacji, gdy przyrządy są używane pomimo uszkodzenia opakowania.



Są to wzierniki; w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nimi lub dotknięcia szczęk wziernika, użytkownik może zmiażdżyć część ciała lub zranić w inny sposób.

Niewłaściwa utylizacja przyrządów prowadzi do zanieczyszczenia środowiska. Więcej informacji można znaleźć w części poświęconej prawidłowej utylizacji.

#### Przeznaczenie produktu

W zależności od modelu wzierniki służą do badania jam ciała w celach diagnostycznych i/lub leczniczych. Tkaninę rozprawdza się i utrzymuje w tej pozycji przez krótki czas.

Wzierniki te składają się z uchwytu, opcjonalnego mechanizmu blokującego i rozszerzalnej powierzchni do oglądania i pracy.

Zasadniczo te wzierniki różnią się

- w kształcie uchwytu
- w rodzaju rozprężenia – wgląd i obszar roboczy
- w formie wziernika

**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 wzierników

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

#### Parametry działania

Wzierniki posiadają sterylną barierę.

#### Prawidłowa aplikacja

Wzierniki mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem w środowisku medycznym przez przeszkolony personel posiadający kwalifikacje medyczne. Wzierniki są używane wyłącznie

tymczasowo, tzn. przez okres krótszy niż jedna godzina.

### Sterylność

Jeśli opakowanie sterylne ulegnie uszkodzeniu, nie wolno używać wzierników. 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

Wzierniki 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 wzierników, 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.