

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
Rozszerzacz tchawicy, model: Laborde	SIOK1450	426052621SIBT0144	Ila	7
Retraktor półostry, 3x4 zęby, 195 mm	SIBV1999	426052621SIBT0144	Ila	7
Retraktor tępy, 3x2 zęby, 110 mm	SIBV0733	426052621SIBT0144	Ila	7
Hak trójzębny, mały, spiczasty 160 mm	SIBT2288	426052621SIBT0144	Ila	7
Hak dwuzębny, tępy, 160 mm,	SIBT2255	426052621SIBT0144	Ila	7
Retraktor do ran i tchawicy, 1 ząb, 160 mm	SISH5820	426052621SIBT0144	Ila	7
Retraktor Kilner, dwustronny, 155 mm	SIBT0055	426052621SIBT0144	Ila	7
Retraktor Desmarresa Rysunek 1	SIOA3100	426052621SIBT0144	Ila	7
Retraktor Desmarresa Rysunek 2	SIOA4116	426052621SIBT0144	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.

Retraktory mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w dyscyplinach medycznych 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.



Retraktory 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.

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



Są to pęsety; 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

W zależności od konstrukcji, retraktory służą do unoszenia lub poszerzania istniejących bądź chirurgicznie stworzonych otworów ciała po jednej stronie albo do otwierania ich po obu stronach i tymczasowego zamykania lub utrzymywania ich otwartymi. Ponadto przyrządy te zaprojektowano tak, aby umożliwić powolne, oszczędzające tkanki zamykanie opisanych obszarów ciała. Retraktory są projektowane w zależności od rodzaju tkanki, która ma być odsunięta. Wielkość i liczba zębów zależą od grubości warstw skóry i ilości tkanki, która ma zostać utrzymana. Ze względu na liczne możliwe zastosowania, przyjęto się stosować wiele różnych kształtów retraktorów. Przeznaczenie przyrządu zależy od jego kształtu i rozmiaru.

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 retraktorów

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

Parametry działania

Retraktory posiadają sterylną barierę.

Prawidłowa aplikacja

Retraktory mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem w dyscyplinach medycznych przez przeszkolony personel posiadający kwalifikacje medyczne. Retraktory stosuje się tylko przez krótki czas, np. przez okres kilku godzin.

Sterylność

Jeśli opakowanie sterylne ulegnie uszkodzeniu, nie wolno używać retractora. 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

Retraktory są przeznaczone 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 retractorów, 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.