

Surgical containers

Recipientes cirúrgicos

FR Conteneurs à usage chirurgical

DE OP-Behälter

NL Chirurgische containers

IT Contenitori chirurgici

ES Contenedores quirúrgico

SV Kirurgiska behållare

BG Хирургични контейнери

HR Kirurški spremnici

CS Chirurgické nádoby

DA Kirurgiske beholdere

ET Kirurgilised konteinerid

FI Kirurgiset säiliöt

EL Χειρουργικά δοχεία

HU Sebészeti tartályok

LV Trauks medicīnas vajadzībām

LT Chirurginė tara

PL Pojemniki chirurgiczne

RO Recipiente chirurgicale

SK Chirurgické nádoby

SL Kirurške posode

NO Kirurgiske beholdere



Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com
www.bastosviegas.com

IFU551999115, Rev. 2 (21-IT-2024)

IT Contenitori chirurgici

DISPOSITIVI

-Vassoi chirurgici, (vassoi compresi vaschette reniformi, vassoi per caterismo, vassoi per laparoscopia/ endoscopia e vassoi con vaschetta per filo guida).

-Bacini (compresi bacini rotondi, coperchi dei bacini).

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO

L'ampia gamma di contenitori chirurgici monouso è conforme ai più elevati standard di qualità. Dispositivi medici classificati come dispositivi di Classe IIa a causa delle loro ampie indicazioni d'uso approvate, compreso l'uso durante procedure invasive. Alcuni prodotti dispongono di coperchio appropriato e adesivi per il fissaggio alle superfici. Gli operatori sanitari devono scegliere un dispositivo con una capacità adeguata e con un design appropriato per lo scopo specifico previsto.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

I vassoi, i bacini, i teli copri bacini e le brocche per uso chirurgico:

- Conservare temporaneamente organi o tessuti;
- Conservare o preparare dispositivi medici come catereti con soluzioni medicinali;

- Conservare soluzioni acquose e saline per l'irrigazione;
- Conservare soluzioni acquose e saline per la pulizia di ferite;
- Conservare antisettici per la disinfezione della cute o delle mucose.

-Sollecito causa del loro design, devono essere usati:

Brocche - Per versare le soluzioni.

Vaschette reniformi, vassoi per caterismo (a forma di barca) - Per addattarsi al corpo umano; sono adeguati per raccogliere i fluidi corporei.

Vassoi con vaschetta per filo guida-Per preparare e conservare temporaneamente un filo guida mantenendolo in posizione e idratato.

Teli copri lavandino - Il filo copri lavandino, progettato con una tendina integrata, si usa per prevenire il trasferimento di agenti infettivi in contesto chirurgico. Modellato per adattarsi all'interno del lavandino ad anello, il telo include una tendina che copre le gambe del supporto ad anello. Inoltre, serve a mantenere calde le soluzioni di irrigazione.

Vassoi per laparoscopia/endoscopia - Possono essere utilizzati con trocar.

Coperchi dei vassoi chirurgici e i coperchi dei bacini:

Per evitare la fuoriuscita di liquidi, chiudere il coperchio del contenitore durante il trasporto, lo stoccaggio o lo smaltimento.

Vaschette per placenta:

Specificamente per conservare temporaneamente la placenta e/o il cordone ombelicale per l'ispezione dopo il parto e per la preparazione del cordone ombelicale, che può poi essere utilizzata in un contesto come la cura delle ferite.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non deve essere usato per la preparazione di iniettabili né di cemento osseo.
- Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile prima dell'uso. Non usare il dispositivo se si rileva una qualsiasi violazione dell'integrità della confezione.
- Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
- Prima dell'uso, controllare visivamente la presenza di particelle e utilizzare solo se il contenuto è chiaro.
- Per le procedure invasive oftalmiche, lavare il contenitore chirurgico con acqua sterile e disinfezione prima di utilizzarlo.
- Deve essere usato solo da operatori sanitari.
- Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
- Smatitare secondo la normativa in vigore e/o/gli standard di prevenzione delle infezioni e i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, infezione o inquinamento.

Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso del dispositivo, se utilizzato in modo corretto, ma secondo il Regolamento (EU) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano in pericolo la vita o compromettano la salute, possono verificarsi. Per la prevenzione di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

1)Rappresentante autorizzato del Regno Unito 2)Carta (identificazione del materiale di imballaggio)3)Direzione di apertura 4)Marchio di fabbrica

EN Surgical containers

DEVICES

-Surgical bowls: basins and rectangular basins); -Trays (includes kidney trays, -Basin liners; -Pitchers; -Lids (includes surgical bowl lids and basins lids). -Trocars (includes trocars and basins lids). -Basins (includes ring basins, placenta

DEVICE INFORMATION

Wide-range of single-use surgical containers comply with the highest quality standards. Medical devices classified as Class Ila devices due to their broad approved indications for use, including use during invasive procedures. Some references present an appropriate lid as well as adhesives for fixation to surfaces. Healthcare professionals should select a device with a suitable capacity and design appropriate for the intended purpose.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

Surgical bowls, trays, basins, basin liners and pitchers:

- To temporarily hold organs or tissues.
- To hold or for preparation of medical devices such as catheters with medicinal solutions.
- To hold aqueous, saline solutions for irrigation.
- To hold aqueous, saline or antiseptics solutions for wound cleansing.
- To hold antiseptics for disinfection of skin or mucosa.

Additionally, and due to their design, are intended to be used:

Pitchers - to pour solutions.

Kidney trays, catheterization trays (boat shape) - to fit the human body; are adequate to collect body fluids.

Trays with guidewire bowls - to prepare and to temporary store a guidewire while keeping it in place and hydrated.

Basin liners - The basin liner, designed with an integrated drape, is used to prevent infectious agents transfer in a surgical context. Shaped to fit the interior of a ring basin, the liner includes a drape that covers the legs of the ring stand. Additionally, it serves to hold warm irrigation solutions.

Laparoscopy/Endoscopy trays - may be used with trocars.

Surgical bowl lids and Basin lids:

- To obtain the closed version of surgical bowls or basins during transport, storage or disposal.

Placenta basins:

- Specifically to temporarily hold placenta and/or umbilical cord for inspection after birth and for preparation of placental membrane which can after be used in a context such as woundcare.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Not intended to be used for preparation of injectables nor bone cement osseu.

- Visually inspect the sterile barrier system prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity.
- Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.

- Before use, check visually for particulate matter and use only if the contents are clear.

- For ophthalmic invasive procedures, flush the surgical container with sterile solution before use.

- Intended to be used exclusively by healthcare professionals.

- Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.

- Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent injury, must be reported. If a serious incident must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS

1)United Kingdom authorized representative 2)Paper (identification of packaging material)

3)Opening direction 4)Trademark

ES Contenedores quirúrgico

PRODUCTOS

-Recipientes quirúrgicos; redondas, palanganas de placenta y bandejas (incluye bandejas riñoneras, bandejas para cateterización, bandejas para laparoscopia/endoscopia y bandejas con recipiente hilo guía); -Palanganas (incluye palanganas rectangulares); -Revestimientos para palanganas; -Jarras medicinales; -Tapas (incluye tapas de recipientes quirúrgicos y tapas de palanganas).

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Amplia gama de contenedores quirúrgicos de un solo uso que respetan las normas de calidad más exigentes. Equipos médicos de clase Ila por sus numerosas indicaciones de uso aprobadas, incluido el uso durante procedimientos invasivos. Algunos productos disponen de tapa adecuada, así como adhesivos para fijarlas a las superficies. Los profesionales sanitarios deben seleccionar un equipo con una capacidad adecuada y con un diseño apropiado para el uso específico previsto.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

Los recipientes para palanganas, las bandejas, las palanganas, los revestimientos para palanganas y las jarras medicinales:

- Para sostener órganos o tejidos temporalmente;
- Para sostener o para preparar equipos médicos como catéteres con soluciones medicamentosas;
- Para contener soluciones acuosas o salinas para irrigación;
- Para contener soluciones acuosas, salinas o antisépticas para limpiar heridas;

- Para contener antisépticos para desinfectar la piel o las mucosas.

Además, debido a su diseño, están pensados para ser utilizados:

Jarras medicinales - Para verter soluciones.

Bandejas riñoneras, bandejas para cateterización (forma de barco) - Para ajustarse al cuerpo humano; son adecuados para recoger los fluidos corporales.

Bandejas con recipiente hilo guía -Para preparar y almacenar temporalmente un hilo guía manteniéndolo en su lugar e hidratado.

Revestimientos para palanganas -El revestimiento para palanganas, diseñado con una tendina integrada, se utiliza para prevenir la transferencia de agentes infecciosos en un contexto quirúrgico. Con una forma que se ajusta al interior de una palangana redonda, el revestimiento incluye una cortina que cubre las patas del soporte redondo. Además, sirve para mantener calientes las soluciones de irrigación.

Jarras medicinales - Para verter soluciones.

Bandejas para laparoscopia-endoscopia - Puede utilizarse con trocates.

Tapas de recipientes quirúrgicos y tapas de palanganas:

- Para conseguir la versión cerrada de los recipientes quirúrgicos o las palanganas durante el transporte, el almacenamiento o la eliminación.

Palanganas de placenta:

- Específicamente para sujetar de forma provisional la placenta o el cordón umbilical para inspeccionarlos después del parto y para preparar la membrana placentaria que después se podrá utilizar para curar heridas.

AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No debe utilizarse para preparar inyectables ni cemento óseo.
- Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlas. No utilice el dispositivo si detecta alguna irregularidad en el envoltorio.
- Inspeccione el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.

- Antes de utilizarlo, compruebe visualmente si hay restos de partículas y utilícelo solo si no hay residuos.

- Destinado exclusivamente para procedimientos invasivos, enjuagar el contenedor quirúrgico con solución estéril antes de su utilización.

- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.

- No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.

- Desechable de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

Utilizando el equipo de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del equipo que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

PT Recipientes cirúrgicos

DISPOSITIVOS

-Recipientes cirúrgicos; recipientes de placenta e recipientes tabuleiros (inclui tabuleiros reniformes, retangulares); tabuleiros para cateterização, tabuleiros -Coberturas de bacia; de laparoscopia/endoscopia e tabuleiros -Jarras; -Tapas (inclui tapas de recipientes cirúrgicos e tapas de tabuleiros).

INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS

Vasta gama de recipientes cirúrgicos de uso único, que cumprem com as mais elevadas normas de qualidade. Classificados como dispositivos médicos de classe Ila devido à ampla extensão de indicações para utilização previstas, incluindo a utilização durante procedimentos invasivos.

Alguns produtos apresentam uma tampa, bem como adesivos para fixação às superfícies.

Os profissionais de saúde devem selecionar um dispositivo com capacidade e formato adequados à finalidade prevista.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

Recipientes cirúrgicos, tabuleiros, recipientes, coberturas de bacia e jarras:

- Para acondicionar temporariamente órgãos ou tecidos.
- Para acondicionar ou preparar dispositivos médicos tais como catéteres com soluções medicamentosas.
- Para acondicionar soluções salinas aquosas para irrigação.
- Para acondicionar soluções salinas aquosas ou soluções antisépticas para limpeza de feridas.
- Para acondicionar soluções antissépticas para desinfecção da pele ou de mucosas.

Adicionalmente, e devido ao seu design, destinam-se a ser utilizados:

Jarras - para verter soluções.

Tabuleiros reniformes, tabuleiros para cateterização (forma barco) - para encaixar no corpo; são adequados para recolher fluidos corporais.

Tabuleiros com recipiente fio-guia - para preparar e armazenar temporariamente um fio-guia, mantendo-o na sua posição e hidratado.

Coberturas de bacia - A cobertura de bacia, concebido com um campo integrado, é usada para prevenir a transferência de agentes infecciosos em contexto cirúrgico.

Com formato que se adapta ao interior do recipiente redondo, e inclui um campo que cobre as pernas da mesa de suporte. Também utilizado para acondicionar soluções mornas para irrigação.

Tabuleiros de Laparoscopia/Endoscopia - podem ser utilizados com trocates.

Tapas de recipientes cirúrgicos e tapas de recipientes:

- Obter a versão fechada dos recipientes cirúrgicos ou dos recipientes durante o transporte, armazenamento ou descarte.

Recipientes de placenta:

- Especificamente para acondicionar temporariamente placenta e/ou cordão umbilical para inspeção após o parto e para preparação de membrana de placenta que pode depois ser usada num contexto de tratamento de feridas.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não são indicados para a preparação de injetáveis nem para a preparação de cimento ósseo.

- Inspeccione visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.

- Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.

- Antes da utilização, verifique visualmente a existência de partículas e utilize apenas se o conteúdo for limpo.

- Para procedimentos invasivos oftálmicos, irrigar o recipiente cirúrgico com solução estéril antes de utilizar.

- Destinado exclusivamente por profissionais de saúde.

- Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.

- Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeção ou poluição.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deterioração permanente de uma estrutura corporal, devem ser comunicados a Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1)Representante autorizado do Reino Unido 2)Papéis (identificação do material de embalagem)

3)Direção de abertura 4)Marca registada

SV Kirurgiska behållare

PRODUKTER

-Kirurgiska skålar; placentahandfat och rektangulära handfat); -Brickor (inklusive njurrbrickor, kateteriseringsbrickor, laparoskop/ endoskopbrickor och brickor med skal för guidewire); -Handfat (inkluderar ringhandfat, -Lock (inkluderar lock till kirurgiska skålar och handfat).

ENHETSINFORMATION

Brett sortiment av kirurgiska engångsbehållare som uppfyller de högsta kvalitetsstandarderna. Medicintekniska produkter som klassificeras som klass Ila-produkter på grund av deras breda godkända indikationer för användning, inklusive användning under invasiva procedurer.

Någon referens presenteras inte lämpligt lock, samt fastmedel för fixering på ytor.

Vårdpersonal bör välja en enhet med lämplig kapacitet och med en utformning som är lämplig för det specifika avsedda syftet.

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

Kirurgiska skålar, brickor, handfat, handfatsskydd och tillbringare:

- För att tillfälligt förvara organ eller vävnader.

- För att förvara eller bereda medicintekniska produkter, t.ex. katetrar med medicinska lösningar.

- För att förvara vattenhaltiga saltlösningar för bevätning;

- För att förvara vattenhaltiga saltlösningar eller antiseptiska lösningar för rengöring;

- För att förvara antiseptiska medel för desinfektion av hud eller slimhinnor.

Öffnningsskydd och på grund av deras utformning, är de avsedda att användas:

Tillbringare-För att hålla lösningar.

Brickor - för att integrera, förbereda eller förpacka kroppsvätskor.

Brickor med skal för ledare - För att förbereda och tillfälligt förvara en ledare, samtidigt som den hålls på plats och hydratiseras.

Handfat till handfat - För att integrera, förbereda eller förpacka kroppsvätskor.

Handfat - för att integrera, förbereda eller förpacka kroppsvätskor.

Laparoskopi/ endoskopi - Kan användas med trokärer.

Lock till kirurgiska skålar och handfat:

- För att få tag i den slutna versionen av kirurgiska skålar eller handfat.

Palanganas de placenta:

- Sspecificamente para sujetar de forma provisional la placenta y el cordón umbilical para inspeccionarlos después del parto y para preparar la membrana placentaria que después se podrá utilizar para curar heridas.

AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No debe utilizarse para preparar inyectables ni cemento óseo.

- Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlas. No utilice el dispositivo si detecta alguna irregularidad en el envoltorio.

- Inspeccione el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.

- Antes de utilizarlo, compruebe visualmente si hay restos de partículas y utilícelo solo si no hay residuos.

- Destinado exclusivamente para procedimientos invasivos, enjuagar el contenedor quirúrgico con solución estéril antes de su utilización.

- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.

- No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.

- Desechable de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

Utilizando el equipo de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del equipo que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SÍMBOLOS DE MARCADO

1)Representante autorizado en el Reino Unido 2)Papéis (identificación del material de embalaje)

3)Dirección de apertura 4)Marca

FR Conteneurs à usage chirurgical

DISPOSITIFS

-Cupules chirurgicales; rectangulaires); -Schalen (einschließlich Nierenschalen, rechteckiger Behälter); -Katheterschalen, Laparoskopie-/Endoskopieabletts -Couvercles (einschließlich Führungsdrachtschüssel); -Behälter (einschließlich runder

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

Large gamme de conteneurs à usage chirurgical unique conformes aux normes de qualité les plus strictes.

Dispositifs médicaux appartenant à la Classe Ila du fait de leurs larges indications d'utilisation approuvées, y compris lors de procédures invasives. Certaines références disposent d'un couvercle approprié ainsi que d'adhésifs pour la fixation aux surfaces.

Les professionnels de la santé doivent choisir un dispositif ayant une capacité appropriée et un design adaptés à l'usage spécifique prévu.

DESTINATION ET INDICATIONS

Les cupules chirurgicales, les plateaux, les pochettes de bassin et les cruches:

- Maintenir temporairement des organes ou des tissus;

- Contenir ou préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters avec des solutions médicamenteuses;
</

LT Kirurginės beholdere

UDSTYR		
-Kirurgiskės skālės, -Bakidukės (surundur nyrebakker, kateteriseringsbakker, laparoskopio-/endoskopikos apbakter til guidewires)akl, -Beholdere (omfatter rundt beholdere, moderkagebeholdere	og rektangulære beholdere); -Beholderforme; -Kander; -Lag (omfatter ligg til kirurgiske skale og beholdere).	

OPLYSNINGER OM ENHEDEN

Et bredt udvalg af kirurgiske engangsbeholdere, som overholder de højeste kvalitetsstandarder. Medicinsk udstyr klassificeret som klasse Ia-udstyr på grund af dets omfattende godkendte anvendelsesområder, herunder brug under invasive procedure. Nogle referencer indeholder et passende ligg samt klæbemidler til fastgørelse på overflader. Sundhedspersonalet bør vælge en enhed med en passende kapacitet og med et design der passer til det specifikke formål.

ERKLÆRET FORMAL OG INDIKATIONER

Kirurgiskes skālės, bakker, beholdere, forme og kander: -Til midlertidigt opbevaring af organer eller væv. -Til at skylle eller klargøre indbygget udstyr som fx katetre med vand. -Til at indeholde vandlege saltoplosninger til skylning. -Til vandlege, saltoplosninger eller antiseptiske oplosninger til sårrensning. -Til at indeholde antiseptiske midler til desinfektion af hud eller slimhinder. **Derudover og på grund af deres design er de beregnet til at blive brugt:** -Kander -Til at hælde oplosninger. -Nyrebakker, kateteriseringsbakker (bådform) - Til at passe til menneskekroppen, er egnet til at opsamle kropsvæske. **Guidewireskal** - Til at forberede og midlertidigt opbevare en guidewireskal, der bruges til at indsætte katetre med guidewires. **Beholderforme** - Beholderformerne, designet med en integreret afbøjkning, bruges til at forhindre overførsel af smittestoffer i en kirurgisk sammenhæng. Foret er formet til at passe til det indre af en hud eller inkludere en afbøjkning, der dækker benene på ringstanger. Derudover tjener det til at holde varme vandingsoplosninger.

Laparoskopi-/endoskopikabke - Kan anvendes med trokarer. **Lag til kirurgiske skālės og beholdere** - For at indeholde kirurgiske skālės eller kirurgiske skālės eller under transport, opbevaring eller bortskaffelse. **Moderkagebeholdere:** -Specifikt til midlertidigt opbevaring af moderkage og/eller navlestreng til inspektion efter fødslen og til forberedelse af moderkagemembran, som derefter kan bruges i en sammenhæng som sårpille. **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

-Må ikke anvendes til fremstilling af injektionsvæsker eller knoglecement. -Inspicer det sterile barriersystem før brug. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer brud på emballagens integritet. -Inspicer ikke enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen. -Kontroller visuelt for partikler for brug, og brug kun, hvis indholdet er klart. -Ved oftalmiske invasive procedurer skylles den kirurgiske beholder med steril oplosning før brug. -Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonalet. -Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade. -Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsafald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.

Forekomsten af alvorlige hændelser forventes ikke ved brug af enheden, hvis den anvendes korrekt, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 skal vi informere hændelser i forbindelse med brug af enheden, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropsskulptur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER

1)Storbrintians autoriseret repræsentant 2)Papar (identifikation af emballagemateriale) 3)Afbjningsretning 4)Varemærke

PL Chirurgical taro

PRIMONĖMS

-Chirurginiai dubenėliai; -Padekliniai (apima inkstų padekliukus, kateterizacinius padekliukus, laparoskopijos ir (arba) endoskopijos dubenėlių dangtelius ir vonielių kreipiamąjį vielį); -Voneles (įskaitant žiedines voneles, placentos voneles

PRIETAISO INFORMACIJA

Platus vienkartinį chirurginių talpų asortimentas atitinka aukščiausius kokybės standartus. Medicinos prietaisai priskiriami Ila klasės prietaisams dėl plačių taikytinų naudojimo indikacijų, įskaitant naudojimą invazinį procedūrų metu.

Kai kuriose nuorodose pateikiamas tinkamas dangtelis, taip pat klijai, skirti tvirtinti prie paviršių.

Suformatuoti priežiūros specialistai turėtų pasirinkti tinkamos talpos prietaisą, atitinkantį atitinkamą klinikinę reikšmę ir gyvybišką paskirtį.

NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

Chirurginiai dubenėliai, padekliniai, dubenėliai, dubenėlių apklotai ir asocijai -Organai ar audiniai laikinai laikyti; -Medicininiais prietaisams, pavyzdžiui, kateteriams su vaistinėmis tirpalais, laikyti arba įiems paruošti; -Vandeniniams, druskos tirpalams laikyti; -Vandeniniams, fiziologiniams ir antiseptiniams tirpalams, skirtiems zaizdoms valyti, laikyti; -Antiseptiniams preparatams, skirtiems odai ar gleivinei dezinfekuoti, laikyti.

Asocijai - Tirpalams plinti -Inkstų padekliukus, kateterizacinius padekliukus (valties formas) - Prglįsti prie žmogaus kūno; yra tinkami kūno skysčiams surinkti.

Ureteraliukus su dubeniu kreipiamajai vieliui - Kreipiamajai vieliui paruošti ir laikinai laikyti, įskaitant ją vietoje ir drėkinant. **Vonielių apklotai** - Su integruotu užtiesalų suprojektuotas medicininis atliekų apklotas naudojamas siekiant išvengti infekcinio veikimo pernešimo operacijos metu. Apklotas apvalus talpa, kad tilptų valties voneles vidų, įamę yra draperija, kuri uždengia apvalios voneles kojėles. Be to, ji skirtas šliims irigaciniams tirpalams laikyti.

Laparoskopijos ir (arba) endoskopijos padekliukas - Gali būti naudojamas su trokaremis.

Chirurginių dubenėlių dangtelius ir vonielių dangtelius: -Norint gauti uždarą chirurginių dubenų ar vonielių versiją transportuojant, laikant ar salinant.

Placentos voneles: -Specialiai laikinai laikyti placenta ir (arba) bambagyslę apžiūrai po gimdymo ir placentos membranoms paruošimui, kuri po to gali būti naudojama, pavyzdžiui, žaizdų priežiūrai.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

-Neskirti naudoti injekciniais preparatais ar kauliniam cementui ruošti. -Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite steriliaus barjero kokybę. Nenaudokite prietaiso, jeigu radote pakuočius pažeidimų. -Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jei aptiktas bet koks menkiausias pažeidimas ar kitas trūkumas, galintys pakenkti efektyviam prietaisui naudojimui. -Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite, ar nėra kietųjų dalelių, ir naudokite tik tada, jei turinys yra skaidrus. -Atliekant invazines medicinologines procedūras, prieš naudojimą chirurginę talpą pralaužti apklotą. -Skirtas naudoti tik medicinos specialistams. -Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrečiamo, bet galimo infekcinio ligų plitimo. -Utilizuoikite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir. (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimą, infekcijų ir taršos riziką.

Naudojant prietaisą teisingai, rimti incidentai nėra tikėtini. Tačiau pagal reglamentą (ES) Nr. 2017/745 pranešti apie pavojų ir gyvybei arba sveikatai pavojų keliančius incidentus, tarp jų ir ligos arba nuolatini organo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetetingai juos valstybės institucijai.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

1)Jungtinės Karalystės įgaliojatis atstovauti 2)Popierius (pakavimo medžiagos identifikavimas) 3)Aidarymo kryptys 4)Priežiū ženklas

SEADMETELE

-Kirurgisės kausid; -Kirurgisės selsistatė nerulkausse, kateteridarimaskandukid; laparoskopio-/endoskopiooia kankidukid (guidewires)akl; -Kausid (su ummargune-, platsenta-na	nelinurksed kausid); -Kausid (suasidat) kaarimalat; katetraitintiravikveiden alustat; laparoskopio-ja endoskopikaitortitimet sekā alustat (guidewires)akl; -Kausid (su ummargune-, platsenta-na	
---	---	--

TEAVE SEADME KOHTA

Laija valiko koorselt kasutatavaid kirurgisli konteinereid, mis vastavad korgemaitne kvaliteetstandartidele. Mediciniseadme, mis no klassifitseeritud Ila klassi seadmeteks nende laialdase heidkeiditode kasutusviiside toot, seahulgas kasutamine toimetpiden aikien. Looskier referentsid ei sisalda esteilana sovipa kansi sekā limoja pintoihi kinnitamisla varten. Tervehoiutootajaid peaksid valima sobiva vomsusega ja ergonomisile disainiga seadme, mis vastab konkreetsele kasutusotstarbele.

SIHTUSTARVE JA NÄIDUSTUSED

Kirurgisles kausid, kankiduk, kausid, valamukatted ja kanner: -Elundite vii kudeide ajutiseks hoimiseks; -Luuuhulgas selsistatena stentid, drenaažitortod voi sirratavaid seadmed loputamiseks voi ettevalmistamiseks ning kirurgisles sidemete leotamiseks; -loputamiseks moelud veepeohiste, soolalahuste hoimiseks; -laava puhastamiseks moelud veepeohiste, soolalahuste vi antiseptikumide hoimiseks; -Antiseptikumide hoimiseks naha voi limaskatsa desinfitseerimiseks.

Lisaks, ja oma disaini tootnu on need ette nahitud jargmiseks

Kanner -lopu valamiseks. **Nyrebakused, kateteridarimaskandukid (paadikujuline)**-sobivad inimkehale; on sobivad kehavedelike kogumiseks. **Kandik-juhtetraadid kausid** - Juhtetraadid ettevalmistamiseks ja ajutiseks hoimiseks, hoimiseks ja kudeide paigaldamiseks. **Valamukatted** - Integreeritud katetikhulga valamu vooderust kasutatakse nakkustekitajate likumise valtimiseks operatsioonistuat-sioonis. Rongakuulise valamu sisemisse sobiva kujuga vooderuste laurde kuugi drapering, mis katab rongakuulise aluse jalg. Lisaks sita seadme kaudu nendehulga soolaha hoimiseks. **Laparoskopia- ja endoskopikaitortitimet** - Voldina kayttāa putkipistimien kanssa.

Kirurgistes kausi kaaned ja valamukatted: -Kirurgisles kausid kasutatakse kirurgilise versioi aikaansaamiseks kuljetuks, varustoitinnn til havitamises ajaksi. **Istuvakavakadid:** -Erityisesti istukan ja/tai napanauron tilapaiseen silyltamiseen synnytyksien jalkeista tarkastusta varten ja istukkakalvon valmistelun, kayttavaksesi esimerkiksi haavahoitoidssa.

HOIATUSED JA ETTEVAHTUSABINÕUD

-Ei ole ette nähtud süstitavate ravimite või luutsemendi valmistamiseks. -Enne kasutamist kontrollige visuaalselt steriilsit kaitseüsmet. Arge kasutage seadet, kui märkate, et pakend on katki või avatud. -Kontrollige seade visuaalselt. Arge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote tervist. -Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge. -Oftalmoloogilisele invasiivsete protseduuride puhul loputage kirurgilist konteinerit enne kasutamist lahusega. -Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. -Üuesti miti kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumise riski, mis võimalike infektsioone ja/või funktsionaalse kahjustuse riski. -Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiutajad kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

Oige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohuohuimeid, kuid vormid ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiiniliseks testideks, mis ei ole mõeldud kasutamiseks seotud ohuohuimeitmis, mis on eeluhoiukit või tervist ohustavad, sis haigestumise või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegas ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSYMBOLID

1)Ohenduskningnigi vottitud esindaja 2)Paber (pakendi materjali identifitseerimine) 3)Avamis suund 4)Varemärke

PL Pojemniki chirurgiczne

WYROBAMI

-Miski chirurgiczne; -Tace (w tym nerki, tace do cewnikowania, tace do laparoskopji/endoskopji i tace z miska na -Pokrywki (w tym pokrywki do paroskopji); -Baseny (w tym baseny okragle, baseny

INFORMACJE O WYROBIE

Szeroka oferta jednorazowych pojemników chirurgicznych spełnia najwyższe standardy jakości. Wyroby medyczne uwzględnione w klasie Ila ze względu na szerokie zastosowanie wskazania do stosowania, w tym podczas zabiegów inwazyjnych. W przypadku niektórych modeli dostępne są odpowiednie pokrywki oraz leki do mocowania do powierzchni. Fachowy personel medyczny powinien wybrać wyrób o odpowiedniej pojemności i konstrukcji właściwej dla konkretnego przeznaczenia.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

Miski chirurgiczne, tace, baseny, wkładki do basenów i dzbanki z miarką:

-Przechowywanie i przechowywanie narzędzi lub tkanek; -Przechowywanie lub przygotowywanie wyrobów medycznych, takich jak cewniki z roztworami leczniczymi; -Przechowywanie wodnych roztworów soli fizjologicznej do irygacji; -Przechowywanie wodnych roztworów soli fizjologicznej do roztworów środków aseptycznych do oczyszczania ran; -Przechowywanie środków antyseptycznych do dezynfekcji skóry lub tkanek.

Ponadto ze względu na swoją konstrukcję są one przeznaczone do:

Dzbanki z miarką - wlewania roztworów. **Tace nerki, tace do cewnikowania (kształt fódki)** - dopasowania do ciała człowieka do cewnikowania oraz do zbierania mocz w cysty urologicznych. **Tace z miską na prowadnik** - przygotowania i tymczasowego przechowywania prowadnika z jego jednoczesnym uniemożliwieniem i zwolnieniem.

Wkładki do basenów - Wkładka do basenu ze zintegrowanym drapowaniem jest stosowana, aby zapobiec przeniesieniu się czynników zakaźnych w kontekście chirurgicznym. Jest wyprofilowana w taki sposób, aby pasować do wnętrza okrągłego basenu, i ma specjalne otwory, które zapobiegają jego przesuwaniu. **Baseny** służą do przechowywania ciepłych roztworów do irygacji. **Tace do laparoskopji/endoskopji** - stosowania z trokami. **Pokrywki do misek chirurgicznych i pokrywki do basenów:** - Wykonane z materiału, który jest przeznaczony do zbierania i przenoszenia w trakcie transportu, przechowywania lub użycia.

Baseny łozyskowe:

- są szczególnie odpowiednie do tymczasowego przechowywania łożyska i/lub powpiny w celu kontroli po porodzie, w celu zapobiegania biony łożyskowej, która może później zostać wykorzystaną do pielęgnacji rany.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w celu przygotowania preparatów do wstrzykiwania ani cementu kostnego. -Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakiegokolwiek naruszenia integralności. -Sprawdź wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.

-Zanim użyciem należy obejrzeć produkt w celu sprawdzenia, czy nie zawiera on cząstek stałych. Należy używać go tylko wtedy, gdy zawartość jest klarowna. -W przypadku inwazyjnych zabiegów okulistycznych przed użyciem pojemnik chirurgiczny należy przepłukać sterylnym roztworem. -Produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.

-Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym przeniesieniu zakaźnych czynników. -Używać zgodnie z zaleceniami przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

Ne oczekuje się wystąpienia poważnych incydentów związanych z użyciem wyrób, jeśli jest używany zgodnie z zaleceniami i zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 konieczne jest poinformowanie użytkownika o fakcie, że poważne zagrożenie związane z użyciem wyrobu, które zagrażają życiu lub zdrowiu, w tym incydentów, które zagrażają życiu, zdrowiu lub środowisku, musi zostać zgłoszone firmie Bastos Viegas i właściwemu organowi w danym kraju.

SYMBOLA I ETYKIECIE

1)Autorizowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii 2)Papier (identyfikacja materiału do wypełniania) 3)Kierunek otwierania 4)Znak towaryowy

FI Kirurgiset säiliöt

LAITTEET

-Kirurgiset astiat; -Alustat (suolat) kaarimalat; katetraitintiravikveiden alustat; laparoskopio-ja endoskopikaitortitimet sekā alustat (guidewires)akl; -Kannet (sisältävät kirurgisten astioiden ja vatien kannet).

LAITTEEN TIEDOT

Laaja valikoima kertakäyttöisiä kirurgisia säiliöitä täyttää korkeimmat laatuvaatimukset. Lääkinnälliset laitteet, jotka on luokiteltu luokan Ila laitteiksi niiden laajojen hyväksyttyjen käyttöaikojen vuoksi, mukaan lukien käytetä invasiivisten toimenpiteiden aikana. Joissakin referensseissä esitellään sopiva kansi sekä limoja pintoihin kinnittämistä varten. Terveystuotteiden ammattilaisten tulisi valita laite, jonka pakasteetti on sopiva ja joka on suunniteltu ja joka soveltuu käytettäväksi.

KÄYTTÖTÄRKEÄS JA INDIKAATIOIT

Kirurgiset astiat, alustat, vadit, instrumenttiastioiden suojalainat ja kannet:

-Ei-tenä tilä kudosten säilyttämiseen tilapäisesti; -Ei-tenä tilä kudosten säilyttämiseen tilapäisesti; -Lääkinnällisten laitteiden, kuten katetrien, säilyttämiseen tai valmistamiseen lääkinnällisillä liuoksilla; -Vesipitoisten suolaliuosten säilyttämiseen nesteytystä varten; -Hoitoesteiden säilyttämiseen; -Antiseptikumien säilyttämiseen haavan puhdistusta varten; -Antiseptisten aineiden säilyttämiseen ihon tai limakalvojen desinfiointia varten.

Lisäksi nä niiden rakenteen vuoksi ne on tarkoitettu käytettäväiksi:

Nestekannu - luosten kaatumisen. **Kaarimallit, katetraitintiravikveiden alustat (veneen muoto)** - Ihmiskehölle sopivina; ovat riittävät kehon nesteiden keräämiseen. **Ohjainlaanau kuhlon** - Ohjainlaanau valmisteluna ja väliaikaisen hoitona. **Instrumenttiastian suojalainat** - Jadin vuoroasta, jossa on integroitu liina; käytetään estämään tartunnanaiheuttajien siirtymien kirurgisessa ympäristössä. Suojus on muotoiltu sopimaan pyöreän vadin sisäpuolelle, ja siihen sisältyy liina, joka peittää pyöreän telineen jalg. Lisäksi sitä käytetään hoitamaan nestehäise soolaha hoimiseks. **Laparoskopia- ja endoskopikaitortitimet** - Voldina kayttāa putkipistimien kanssa.

Kirurgisten astioiden ja vatien kannet: -Kirurgisles astioiden ja vatien suljetun version aikaansaamiseks kuljetuks, varustoitinnn til havitamises ajaksi.

Istuvakavakadid:

-Erityisesti istukan ja/tai napanauron tilapaiseen silyltämiseen synnytyksien jalkeista tarkastusta varten ja istukkakalvon valmistelun, kayttavaksesi esimerkiksi haavahoitoidssa.

VAROITUKSIA JA VAROITOMET

-Ei ole tarkoitettu käytettäväksi injektoitavien aineiden eikä luusementin valmistukseen. -Ennen steriil estojärjestelmää silmäamääraisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitteita, jos havaitset pakkauksen ehvyydestä vaurioita. -Tarkista laite silmäamääraisesti. Älä käytä laitteita, jos huomaat mitään merkkejä turmelutuksesta tai vaurioita, jotka voivat vaikuttaa laite tervist. -Ennen kasutamist kontrollige visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge. -Oftalmoloogilisele invasiivsete protseduuride puhul loputage kirurgilist konteinerit enne kasutamist lahusega. -Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt. -Üuesti miti kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumise riski, mis võimalike infektsioone ja/või funktsionaalse kahjustuse riski. -Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiutajad kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

Oige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohuohuimeid, kuid vormid ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiiniliseks testideks, mis ei ole mõeldud kasutamiseks seotud ohuohuimeitmis, mis on eeluhoiukit või tervist ohustavad, sis haigestumise või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegas ja teie riigi pädevat asutust.

MERKINTÄSYMBOLIT

1)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutetu edustaja 2)Paperi (pakkausmateriaalin tunnistaminen) 3)Avaussuunta 4)Tavamerkki

RO Recipiente chirurgicale

DISPOZITIVE

-Boli (ir chirurgicale; -Tavi renale, tavi de caterizerare, tavi pentru laparoscopie/endoscopie si tavi cu bol cu fir de ghidaj); -Chiuvete (incluzand ligheane rotunde, ligheane pentru placenta si tavi

ligheane pentru placenta si tavi

INFORMAȚII DISPOZITIV

Gama amplă de recipiente chirurgicale de unică folosință respectă cele mai înalte standarde de calitate.

Dispozitivele medicale clasificate ca dispozitive medicale Clasa Ila datorită indicațiilor aprobate la scară largă pentru utilizare, inclusiv utilizare în timpul procedurilor invazive.

Anumite referințe prezintă un capac corepunzător, precum și adevizi pentru fixare a controlului calitatii. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să selecteze un dispozitiv cu o capacitate adecvată și cu design corepunzător destinației de utilizare specifice.

SCOP PROPUS SI INDICATII

Bolurile chirurgicale, tăvile, bazinele, acoperitoarele pentru bazin și recipientele de uz medical

-Prin sustinerea temporara a organelor sau a tesuturilor; -Pentru sustinerea solutiilor apoase, saline pentru irigare; -Pentru sustinerea solutiilor apoase, saline sau antiseptice pentru curatarea plagilor; -Pentru sustinerea antisepticelor pentru dezinfectarea pielii sau a mucoaselor.

Tavi pentru laparoscopie/endoscopie - se pot utiliza cu trocare.

Uciaroare - pentru turnarea solutiilor.

Tavi renale, tavi de caterizerare (forma de barca) - pentru adecvarea pentru irigare, cateterizare, tavi de caterizare.

Tavi cu bol cu fir de ghidaj - pentru prepararea si depozitarea temporara a unui fir de ghidaj, prin mentinerea corpului in pozitie si hidratarea acestuia.

Acoperitoare de bazin - Acoperitoarea de bazin, conceputa cu o perdea in jurul bazinului, este utilizata pentru a preveni transferul agentilor infectiosi in context chirurgical. Cu o forma pentru a se potrivi in interiorul unui bazin inelar, acoperitoarele includ o perdea care acopera picioarele suportului bazinului. De asemenea, ajuta la pastrarea solutiilor de irigare.

Uciaroare - pentru turnarea solutiilor.

Tavi pentru laparoscopie/endoscopie - se pot utiliza cu trocare.

Capace pentru boluri chirurgicale și capace pentru boluri:

-Pentru obtinerea versiunii inchise a bolurilor chirurgicale sau a trocarelor in timpul portului, al depozitarii sau al eliminarii.

Ligheane pentru placenta:

-In special, pentru sustinerea temporara a placentei si/sau a cordonului ombilical pentru inspectarea doar nasterii si pentru curatarea placentei inainte de a fi trimisa la laborator. Nu trebuie utilizat intr-un context precum ingrijirea plagilor.

AVERTISMENTE SI PRECAUTII

-Nu sunt destinate utilizării pentru prepararea injectabilelor sau a cimentului osos. -Inspectati vizual sistemul de barieră steril înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați vreă încălzire a integrității ambalajului. -Inspectati vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța. -Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există particule și utilizați doar dacă este clar conținutul. -W prípade podrobných informácií o používaní výrobku sa obráťte na odborníkov. -Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății. -Nu reutilizați. Destinată a fi utilizată o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții și/sau leziuni funcționale. -Eliminai deseurile în conformitate cu legile aplicabile și/sau standardele de prevenire a infectiilor pentru deseurile medicale, pentru a minimiza riscul potențial de contaminare, infecție sau poluare.

Aparita unor incidente grave nu este de așteptat cu utilizarea dispozitivului dacă este utilizată corect, dar conform Regulamentului (UE) 2017/745 trebuie să informăm orice incident care implică utilizarea dispozitivului, care pun viața în pericol sau compromit sănătatea, inclusiv boala sau afectarea permanentă a unei structuri corporale, trebuie notificate către Bastos Viegas și Autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

SIMBOLURILE DE ETICHETARE

1)Repzentant autorizat al Regatului Unit 2)Hărtie (identificarea ambalajului) 3)Direcție de deschidere 4)Marca comercială

EL Χειρουργικά δοχεία

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

-Χειρουργικά μπολ; -Δίσκοι (ισολάτι) κααρimalat; katetretzo-iravikveiden alustat; laparoskopioth-/endoskopiothla; -Δίσκοι με μπολ (guidewires)akl; -Λεκανές (περιλαμβάνονται οι τράκκια χειρουργικού μπολ και στρογγυλές λεκανές, λεκανές

ΠΑΡΟΦΟΡΙΕΣ ΞΥΣΚΕΥΗΣ

Μεγάλη γκάμα χειρουργικών δοχείων μιας χρήσης που συμμορφώνονται με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως συσκευές κλάσης I σύμφωνα με το μέγεθος της χειρουργικής επέμβασης που πραγματοποιείται. Τα δοχεία είναι κατάλληλα για τη χρήση κατά τη διάρκεια επιβεβαιωμένων διαδικασιών. Ορισμένοι κωδικοί εμφανίζονται με κατάλληλο κατάκι, καθώς και με ετικέτες για στερέωση σε επιφάνειες. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επιλέγουν την κατάλληλη συσκευή με επαρκή χωρητικότητα και σχεδίασμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα χειρουργικά μπολ, οι δίσκοι, οι