

Umbilical cord clamp



Clamp para cordão umbilical

- FR** Clamp de Bar ombilical
- DE** Nabelschnurklemme
- NL** Navelstrengklem
- IT** Morsetto per cordone ombelicale
- ES** Pinza para cordón umbilical
- SV** Navelsträngsklämma
- BG** Клампа за пъпна връв
- HR** Stezaljka za pupčanu vrpцу
- CS** Svorka na pupěčník
- DA** Navlestrengsklemmer
- ET** Nabanõõri klamber
- FI** Napanuoran puristin
- EL** Λαβίδα ομφάλιου λώρου
- HU** Köldökzsinórcsipesz
- LV** Nabassaites spailes
- LT** Virkštelės spaustukas
- PL** Zacisk do pępowiny
- RO** Clemă cordon ombilical
- SK** Svorka na pupočnú šnúru
- SL** Sponka za popkrovino



REF 489-051 STERILE EO CE 1639

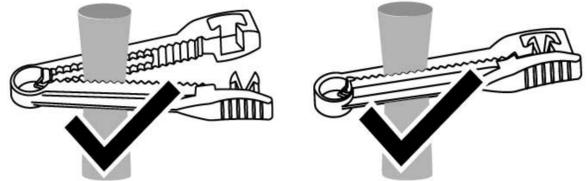
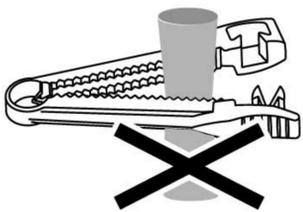
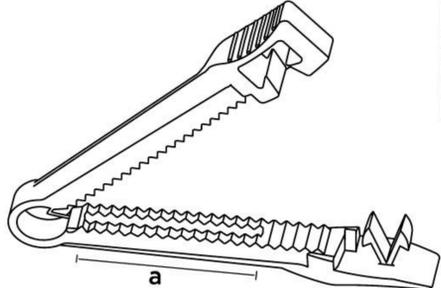


Bastos Viegas, s.a.

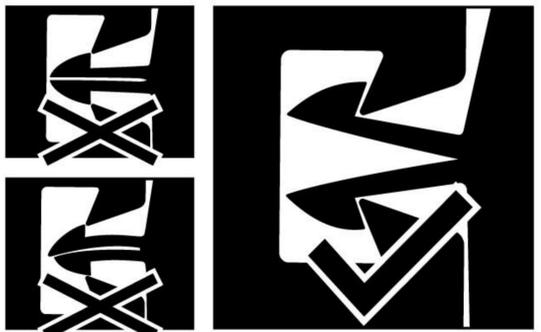
Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com

IFU551999105, Rev.1 (25-10-2023)

1 <https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUE551999105.pdf>



2



EN Umbilical cord clamp

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

Umbilical cord clamp is intended to clamp the umbilical cord after delivery to prevent bleeding from the cord stump after the cord had been cut.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Check the thickness of the umbilical cord. In case it is a thin cord, it may be necessary to fold it before placing the clamp to obtain a bigger resistance to the clamp closing.
- Place the cord within the clamp, in the clamping zone (figure 1a).
- Check that there is not any object blocking the locking site (e.g. swabs, surgical instruments, etc.).
- Close the clamp until it locks and clicks (figure 2). Make sure that the clamp is well closed and that it is impossible to open it with the hands. Cut the umbilical cord.
- Confirm that there is no bleeding at the end of the cord. Check regularly for signs of bleeding due to a misplaced clamp or due to a damaged cord.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Umbilical cord clamp is to be used exclusively by healthcare professionals.
- Always check the integrity of the locking system before use. Do not use if incomplete or blocked. Incorrect placement of the clamp on the umbilical cord may lead to an inadequate seal and consequent blood loss that might prove fatal for some babies.
- Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
- 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.
- Dispose according to local laws rules, regulations and/or infection prevention standards for urban 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 impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

PT Clamp para cordão umbilical

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO
O clamp para cordão umbilical é utilizado para clampar o cordão umbilical após o parto, para prevenir hemorragia do coto umbilical depois de o cordão ter sido cortado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique a estrutura do cordão umbilical. No caso de se tratar de um cordão fino, poderá ser necessário dobrá-lo antes de colocar o clamp para obter uma maior resistência ao fecho.
- Coloque o cordão umbilical no clamp, na zona de clampagem (figura 1a).
- Verifique se nenhum outro objecto está a bloquear o local de fecho (p. ex. compressas, instrumentos cirúrgicos, etc.).
- Feche o clamp até este ficar bloqueado e ouvir um clique (figura 2). Garanti que o clamp está bem fechado e que é impossível abri-lo manualmente. Corte o cordão umbilical.
- Confirme a inexistência de hemorragia na extremidade do cordão. Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou a um cordão fragilizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O clamp para cordão umbilical destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
- Verifique sempre a integridade do sistema de fecho antes de utilizar. Não utilizar no caso de estar incompleto ou bloqueado. A colocação incorrecta do clamp no cordão umbilical pode levar a um bloqueio inadequado e consequente perda de sangue que pode revelar-se fatal para alguns bebés.
- 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.
- Inspeccione visualmente a barreira esteril 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.
- Descartar de acordo com as leis, regras, regulamentos e/ou normas de prevenção de infeções locais para resíduos urbanos, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções 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 deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados a Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

FR Clamp de Bar ombilical

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE
Le clamp de Bar ombilical est destiné à clampar le cordon ombilical après l'accouchement pour empêcher un saignement du moignon du cordon une fois le cordon coupé.

NOTICE D'UTILISATION

- Vérifier l'épaisseur du cordon ombilical. S'il s'agit d'un cordon fin, il peut être nécessaire de le replier avant de placer le clamp afin d'obtenir une plus grande résistance à la fermeture du clamp.
- Placer le cordon dans le clamp, dans la zone de clampage (figure 1a).
- Vérifier qu'il n'y a pas d'objet bloquant le site de verrouillage (écouvillons, instruments chirurgicaux, etc.).
- Fermer le clamp jusqu'à ce qu'il se verrouille et s'encliquète (figure 2). S'assurer que le clamp est bien fermé et qu'il est impossible de l'ouvrir à la main. Couper le cordon ombilical.
- Vérifier qu'il n'y a pas de saignement à l'extrémité du cordon. Vérifier régulièrement la présence de signes de saignement attribuable à un mauvais positionnement du clamp ou à une lésion du cordon ombilical.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le clamp de Bar ombilical doit être exclusivement utilisé par des professionnels de la santé.
- Toujours vérifier l'intégrité du système de verrouillage avant utilisation. Ne pas utiliser s'il est incomplet ou bloqué. Un positionnement incorrect du clamp sur le cordon ombilical pourrait entraîner un scellement inadéquat, et la perte sanguine subséquente pourrait être fatale chez certains bébés.
- Ne pas réutiliser. Prévu pour une utilisation unique afin d'éviter les risques de contamination, y compris les infections possibles, et/ou les dommages fonctionnels.
- Inspecter visuellement le système de barrière stérile avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un défaut sur l'emballage.
- Inspecter visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre ses performances.
- Éliminer conformément aux lois et réglementations locales et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets urbains, afin de minimiser le risque potentiel de contamination, d'infection ou de pollution.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif s'il est utilisé correctement, mais conformément au règlement (UE) 2017/745, nous devons informer que des incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent en jeu un danger ou compromettent la santé, y compris la maladie ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

DE Nabelschnurklemme

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Die Nabelschnurklemme dient zum Abklemmen der Nabelschnur nach der Geburt, um ein Bluten aus dem Nabelschnur-Ende nach dem Durchtrennen der Nabelschnur zu verhindern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Dicke der Nabelschnur prüfen. Ist die Schnur eher dünn, kann es notwendig sein, sie vor dem Anbringen der Klemme zu falten, um einen größeren Widerstand gegenüber dem Klemmenverschluss zu erzielen.
- Die Nabelschnur in die Abklammerzone der Klemme legen (Abbildung 1a).
- Darauf achten, dass kein Objekt (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Verriegelungsstelle blockiert.
- Die Klemme schließen, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Klemme gut verschlossen ist und sich nicht mit den Händen öffnen lässt. Die Nabelschnur durchtrennen.
- Sich vergewissern, dass am Ende der Nabelschnur kein Blut austritt. Regelmäßig auf Anzeichen von Blutung durch falsch angebrachte Klemme oder beschädigte Nabelschnur achten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Die Nabelschnurklemme darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
- Vor Verwendung stets die Integrität des Verschlusssystems prüfen. Nicht verwenden, wenn vollständig oder blockiert ist. Falsches Anbringen der Klemme an der Nabelschnur kann zu unvollständiger Abdichtung und anschließendem Blutverlust führen, der für manche Säuglinge tödlich sein kann.
- Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarriersystem. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungintegrität feststellen.
- Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
- Entsorgen Sie den Abfall gemäß den örtlichen Gesetzen, Vorschriften und/oder Infektionspräventionsstandards für Siedlungsabfälle, um das potentielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darauf hinweisen, dass schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung der Klemme, die lebensgefährlich sind oder die Gesundheit gefährden, einschließlich Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

NL Navelstrengklem

BEOOGD DOELEINDE, INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

De navelstrengklem is bestemd voor het afklemmen van de navelstreng na de bevalling om bloeden uit de stomp nadat de navelstreng is doorgeknipt te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer de dikte van de navelstreng. Als het een dunne navelstreng is, moet deze eventueel worden dubbelgevouwen voordat de klem wordt geplaatst voor een hogere sluitweerstand van de klem.
- Plaats de navelstreng in de klem, in de klemzone (afbeelding 1a).
- Controleer of er geen andere voorwerpen in de weg zitten (zoals wattenstaafjes of chirurgische instrumenten).
- Sluit de klem tot deze hoorbaar vastklikt (afbeelding 2). Zorg ervoor dat de klem goed gesloten is en niet meer handmatig kan worden geopend. Knip de navelstreng door.
- Controleer of het uiteinde van de navelstreng niet bloedt. Controleer regelmatig op tekenen van bloeding door een verkeerd geplaatste klem of een beschadigde navelstreng.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De navelstrengklem mag uitsluitend worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg.
- Controleer vóór gebruik altijd of het kliksysteem correct werkt. Niet gebruiken als de klem onvoldoende of geblokkeerd is. Als de klem niet correct op de navelstreng wordt geplaatst, kan dit een slechte afklemming veroorzaken, waardoor bloedverlies mogelijk is. Dit kan voor sommige baby's fataal zijn.
- Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
- Inspecteer het steriele barriëresysteem visueel vóór gebruik. Gebruik het apparaat niet als u een inbreuk op de integriteit van de verpakking ontdekt.
- Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
- Voor het afval af te brengen de plaatselijke wet- en regelgeving en/of infectiepreventienormen voorstedelijk afval, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.

Het optreden van ernstige incidenten wordt niet verwacht bij het gebruik van het apparaat bij correct gebruik. Echter, volgens Verordening (EU) 2017/745 moeten wij u informeren dat ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het apparaat, die levensbedreigend zijn of de gezondheid in gevaar brengen, waaronder ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

IT Morsetto per cordone ombelicale

DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E BENEFICIO CLINICO
Il morsetto per cordone ombelicale è previsto per il clampaggio del cordone ombelicale dopo il parto, per prevenire il sanguinamento del funicolo ombelicale dopo il taglio.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Controllare lo spessore del cordone ombelicale. In caso di cordone fine, potrebbe essere necessario ripiegarlo prima di posizionare il morsetto, al fine di ottenere una maggiore resistenza alla chiusura del morsetto.
- Posizionare il cordone nel morsetto, nella zona di clampaggio (fig. 1a).
- Controllare che non vi siano oggetti che ostruiscono il sito di chiusura (ad es. tamponi, strumenti chirurgici ecc.).
- Chiudere il morsetto finché non si blocca e scatta udibilmente (figura 2). Assicurarsi che il morsetto sia ben chiuso e che non si possa aprire con le mani. Tagliare il cordone ombelicale.
- Verificare l'assenza di sanguinamento all'estremità del cordone. Controllare regolarmente eventuali segni di sanguinamento dovuti a un posizionamento errato del morsetto o ad un danneggiamento del cordone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il morsetto per cordone ombelicale deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari.
- Controllare sempre l'integrità del sistema di chiusura prima dell'uso. Non utilizzare se incompleto o bloccato. L'uso errato del morsetto sul cordone ombelicale può comportare una chiusura non adeguata con conseguente sanguinamento, che potrebbe risultare fatale per alcuni neonati.
- Non riutilizzare. Da utilizzarsi una sola volta per evitare rischi di contaminazione, incluse possibili infezioni, e/o danno funzionale.
- 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.
- Smaltire secondo le normative e i regolamenti locali e gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti urbani, per ridurre al minimo il rischio potenziale 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 metano in pericolo la vita o compromettano la salute, comprese malattie o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Bastos Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

ES Pinza para cordón umbilical

FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO
La pinza para cordón umbilical tiene por objeto sujetar el cordón umbilical después del parto para evitar hemorragias en el muñón del cordón después de que el cordón haya sido cortado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Comprobar el grosor del cordón umbilical. En caso de que sea un cordón fino, puede que sea necesario doblarlo antes de colocar las pinzas para obtener una mayor resistencia del cierre de las pinzas.
- Colocar el cordón dentro de las pinzas, en la zona de agarre (figura 1a).
- Comprobar que no existen objetos que bloqueen el punto de cierre (por ejemplo, hisopos, instrumentos quirúrgicos, etc.).
- Cerrar las pinzas hasta que se bloqueen y haga clic (figura 2). Asegurarse de que las pinzas están bien cerradas y que es imposible abrirlas con las manos. Cortar el cordón umbilical.
- Confirmar que no hay sangrado al final del cordón. Controlar regularmente para ver si hay signos de sangrado debido a una mala colocación de las pinzas o a un cordón dañado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las pinzas para cordón umbilical deben ser usadas exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Comprobar siempre la integridad del sistema de bloqueo antes del uso. No usar si están incompletas o bloqueadas. Una colocación incorrecta de las pinzas en el cordón umbilical puede dar lugar a un sellado inadecuado y a una consecuente pérdida de sangre que puede resultar mortal para algunos bebés.
- No reutilizar. Concebido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
- Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlas. No utilice el dispositivo si detecta alguna irregularidad en el envoltorio.
- Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
- Deseshe el material de acuerdo con la legislación, reglamentos o normas de prevención d infecciones locales para los residuos urbanos, 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.

SV Navelsträngsklämma

AVSETT ÄNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Navelsträngsklämman är till för att klämma fast navelsträngen efter förlösning för att förhindra blödning från navelsträngsstubben efter att navelsträngen klippts.

BRUKSANVISNING

- Kontrollera navelsträngens tjocklek. Om navelsträngen är tunn kan det vara nödvändigt att vika den innan klämman sätts på för att få större motståndskraft mot klämans stängning.
- Placera strängen inuti klämman i klämmområdet (se figur 1a).
- Kontrollera att inget ligger i vägen för låsningen (t.ex. tops eller kirurgiska instrument).
- Stäng klämman tills den låser sig och klickar fast (figur 2). Se till att klämman är ordentligt stängd och att den inte går att öppna med händerna. Klipp navelsträngen.
- Bekräfta att det inte förekommer någon blödning från strängens ände. Se regelbundet efter tecken på blödning orsakad av en felplacerad klämma eller en skadad navelsträng.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Navelsträngsklämman får endast användas av sjukvårdspersonal.
- Kontrollera alltid att låssystemet är oskadat före användning. Använd ej om den är i ofullständig skick eller blockerad. Om klämman placeras på ett felaktigt sätt på navelsträngen kan detta leda till en otillräcklig tätning som medför blodförlust, vilket skulle kunna få dödlig utgång för vissa spädbarn.
- Återanvänd inte. Avsett att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
- Inspektera den sterila systembarriären visuellt före användning. Använd inte enheten om du upptäcker att förpackningens integritet brutits.
- Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
- Kassera i enlighet med lokala lagar, regler, föreskrifter och/eller infektionsförebyggande standarder för stadsavfall för att minimera potentiell risk för kontaminering, infektion eller förorening.

Förekomsten av allvarliga incidenter förväntas inte vid användning av enheten om den används på rätt sätt, men enligt förordning (EU) 2017/745 måste vi informera om att allvarliga incidenter relaterade till användningen av enheten, som är livshotande eller äventyrlig hälsa, inklusive sjukdom eller permanent försämring av en kroppsstruktur, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i ditt land.

BG Клампа за пъпна връв

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА
Клампата за пъпна връв е предназначена за захващане на пъпната връв след раждане, за да се предотврати кръвенето от остатъка от връв, след като бъде срязана.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Проверете дебелината на пъпната връв. В случай че пъпната връв е тънка, може да е необходимо да я прегънете, преди да поставите клампата, за да се получи по-голямо съпротивление при затварянето на клампата.
- Поставте пъпната връв в клампата, в зоната за захващане (фигура 1a).

- Проверете дали няма никакъв предмет, който да блокира мястото на заключване (напр. тампони, хирургични инструменти и др.).
- Затворете клампата, докато се заключи и щракне (фигура 2). Уверете се, че клампата е добре затворена и че е невъзможно да се отвори с ръце. Срежете пъпната връв.
- Потвърдете, че няма кръвене в края на пъпната връв. Проверявайте редовно за признаци на кръвене поради неправилно поставена клампа или уредена пъпна връв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Клампата за пъпна връв трябва да се използва само от специалисти в областта на здравеопазването.
- При употреба винаги проверявайте целостта на заключващата система. Да не се използва, ако е непълна или блокирана. Неправилното поставяне на клампата върху пъпната връв може да доведе до неадекватно запечатване и последваща загуба на кръв, която при някои бевета може да е фатална.
- Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рисковете от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
- Проверете визуално стерилната барьерна система преди употреба. Не използвайте изделие, ако откриете нарушение на целостта на опаковката.
- Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите никакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
- Избягвайте използването на клампата в местното законодателство, разпоредбите и/или стандартите за предпазване на инфекциите от гримси отпадъци, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

Не се очаква появата на сериозни инциденти при употребата на изделието, ако се използва по предназначение, но съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 е необходимо да Ви информираме, че сериозни инциденти, свързани с употребата на изделието, които са животозастрашаващи или компрометирани здравео, включително заболяване или постоянно увреждане на телесната структура, трябва да бъдат съобщавани на Bastos Viegas и на компетентния орган в държавата Ви.

HR Stezaljka za pupčanu vrpцу

NAMJENA, INDIKACIJE I KLINIČKA KORIST

Stezaljka za pupčanu vrpцу namijenjena je za stezanje pupčane vrpце nakon poroda radi sprječavanja krvarenja iz preostalog dijela pupčane vrpце nakon rezanja.

UPUTE ZA UPORABU

- Provjerite debljinu pupčane vrpце. Ako je pupčana vrpца tanka, eventualno je treba prerasiti prije stavljanja stezaljke radi postizanja većeg otpora zatvaranju stezaljke.
- Pupčanu vrpцу stavite u područje stezanja stezaljke (slika 1a).
- Provjerite ima li predmeta koji blokiraju mjesto zatvaranja (npr. vatirani štapići, kirurški instrumenti itd.).
- Zatvarajte stezaljku sve dok se ne zaključa i klikne (slika 2). Uvjerite se da je stezaljka dobro zatvorena i da je nije moguće otvoriti rukama. Prežite pupčanu vrpцу.
- Uvjerite se da na kraju pupčane vrpце nema krvarenja. Redovito provjeravajte ima li znakova krvarenja zbog nepravilnog položaja stezaljke ili oštećene pupčane vrpце.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Stezaljku za pupčanu vrpцу smiju koristiti isključivo stručni zdravstveni djelatnici.
- Prije uporabe uvijek provjerite ispravnost sustava zaključavanja. Stezaljku nemojte koristiti, ako nije potpuna ili je blokirana. Nepravilno postavljanje stezaljke na pupčanu vrpцу može dovesti do neodgovarajućeg zatvaranja i posljednog gubitka krvi koji može biti koban za neke bebe.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
- Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere. Nemojte koristiti uređaj ako uočite bilo kakvu povredu cjelovitosti pakiranja.
- Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
- Odložite kao gradski otpad u skladu s lokalnim zakonima, pravilima, propisima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili oštećenja.

U slučaju pravilne uporabe uređaja ne očekuje se pojava ozbiljnih incidenta, ali prema Uredbi (EU) 2017/745 moramo obavijestiti da se ozbiljni incidenti povezani s uporabom uređaja, koji su opasni po život ili ugrožavaju zdravlje, uključujući bolest ili trajno oštećenje strukture tijela, moraju prijaviti tvrtki Bastos Viegas i nadležnom tijelu vaše zemlje.

CS Svorka na pupěčník

URČENÝM ÚČELEM, INDIKACE A KLINICKÝM PŘÍNOSEM

Pupěční svorka je určena k uzavření pupěčníku po porodu a slouží k zabránění krváčení z pupěčního pahýlu po odstříhnutí pupěční šňůry.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Zkontrolujte tloušťku pupěčníku. V případě příliš úzkého pupěčníku můžete pupěčník před naložením svorky přeložit tak, aby svorka kladla dostatečný odpor.
- Umístěte pupěčník doplninací zóny svorky (obr 1a).
- Zkontrolujte, zda není zajišťovací mechanismus zablokován žádnými předměty (např. tampony, chirurgické nástroje atd.).
- Uzavřete svorku tak, aby zaskočila a zacvakla (obrázek 2). Ujistěte se, zda je svorka dobře uzavřena a zda není možné ji otevřít rukama. Odstráňte pupěčník.
- Přesvědčte se, že konec pupěčníku nekrváčí. Pravidelně kontrolujte, zda nedochází ke krváčení z důvodů špatné umístěné svorky nebo kvůli poškození pupěčníku.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- Pupěčníková svorka je určena výhradně k použití zdravotnickými odborníky.
- Před jejím použitím vždy zkontrolujte neporušenost zajišťovacího mechanismu. Svorku nepoužívejte, pokud je neúplná nebo zablokovaná. Nesprávné umístění svorky na pupěčníku může vést k nedostatečnému uzavření a následně způsobit ztrátu krve, která může být u některých novorozenců smrtelná.
- Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infek

Umbilical cord clamp



Clamp para cordão umbilical

- FR Clamp de Bar ombilical
- DE Nabelschnurklemme
- NL Navelstrengklem
- IT Morsetto per cordone ombelicale
- ES Pinza para cordón umbilical
- SV Navelsträngsklämma
- BG Клямпа за пълна връв
- HR Stezaljka za pupčanu vrpču
- CS Svrka na pupěčník
- DA Navlestrengsklemmer
- ET Nabanööri klamber
- FI Napanuoran puristin
- EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου
- HU Köldökzsínórcsipesz
- LV Nabassaites spaiļes
- LT Virkštelės spaustukas
- PL Zacisk do pepowiny
- RO Clemă cordon ombilical
- SK Svrka na pupoční šnúru
- SL Sponka za popkovino

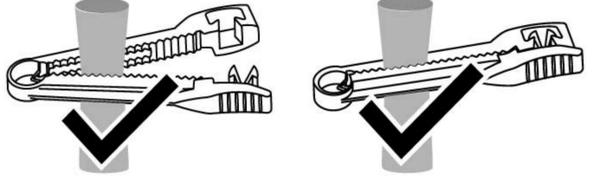
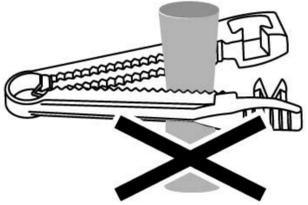
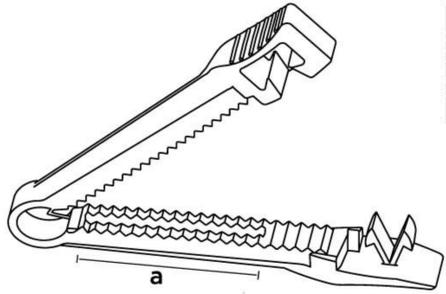


REF 489-051 STERILE EO CE 1639

Bastos Viegas, s.a.

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

1 <https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999105.pdf>



DA Navlestrengsklemmer

ERKLÆRET FORMÅL, INDIKATIONER OG KLINISK FORDEL

Navlestrengsklemmen er beregnet til at klemme navlestrengen sammen efter fædslen for at undgå blødning fra navlestumpen efter strengen er blevet klippet over.

BRUGSANVISNINGER

- Tjek tykkelsen af navlestrengen. Hvis det er en tynd streng, kan det være nødvendigt at folde den, inden klemmen sættes på, for at opnå en større modstand, når klemmen lukkes.
- Placer strengen i klemmen, i klemmeområdet (figur 1a).
- Kontroller, at der ikke er nogen genstande, der blokerer lukningen (væv, operationsinstrumenter osv.).
- Luk klemmen til den låser og klikker (fig. 2). Sørg for at klemmen er helt lukket, og at den ikke kan åbnes med hænderne. Klip navlestrengen over.
- Kontroller, at navlestrengens ende ikke bløder. Kontroller jævnligt for tegn på blødning forårsaget af en fejlplaceret klemme eller en beskadiget navlestreng.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Navlestrengsklemme må udelukkende anvendes af sundhedsfagligt personale.
- Kontroller altid at lukkesystemet er intakt inden klemmen anvendes. Må ikke anvendes hvis den er mangelfuld eller blokeret. Ukorrekt placering af klemmen på navlestrengen kan medføre en utilstrækkelig forsegling og fælleglig blodtab, der kan være livstruende for nogle babyer.
- Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
- Inspicer det sterile barrieresystem før brug. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer brud på emballagens integritet.
- Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
- Bortskaf i henhold til lokale love, regler og/eller infektionsforebyggende standarder for byaffald 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 om, at alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

ET Nabanööri klamber

SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

Nabanööri klamber on mõeldud sünnitusjärgselt nabanööri klammerdamiseks, et pärast nabanööri läbi lõikamist hoida ära nabaväädist verejooksu.

KASUTUSJUHEND

- Kontrollige nabanööri paksust. Juhul kui on tegemist peenikese nabanõoriga, võib olla vaja see enne klambri paigaldamist kokku murda, kuna siis tekib klambri sulgemisel suurem surve.
- Asetage nabanöör klambri vahele klammerdamistsoonile (joonis 1a).
- Kontrollige, et miski ei blokeeri lukustuskohta (näiteks tamponiid, kirurgilised instrumendid jne).
- Sulgege klamber kuni see lukustub ja käib klõps (joonis 2). Veenduge, et klamber on korralikult sulgunud ja seda ei saa käega avada. Lõigake nabanöör läbi.
- Veenduge, et nabanööri otsast ei tule verd. Kontrollige regulaarselt verejooksu ilminguid, mille põhjus võib olla valesti paigaldatud klamber või vigastatud nabanöör.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
- Enne kasutamist kontrollige alati lukustusüsteemi terviklikkust. Mitteterviklikku või kinni kiilunud vahendit kasutada ei tohi. Kui klambri asetust nabanööril on vale, võib vale sulgemine mõnel hetkel põhjustada surmaga lõppeva verejooksu.
- Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisrisiki, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt steriilselt kaitsesüsteemi. Ärge kasutage seadet, kui märkate, et pakend on katki või avatud.
- Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
- Võimaliku saastumis-, nakkus- ja reustosuhu vältimiseks kõrvaldada vastavalt kohalike õigusaktidele, eeskirjade ja/või olmelpruigi infektsiooni ennetamise standardide nõuetele.

Õige kasutamine korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhumitest, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegas ja teie riigi pädevat asutust.

FI Napanuoran puristin

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOIT JA KLIINILINEN HYÖTY

Napanuoran puristin on tarkoitettu napanuoran puristamiseen synnytyksen jälkeen niin, että napatyngän verenvuoto voidaan estää nuoran leikkaamisen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

- Tarkasta napanuoran paksuus. Jos napanuora on ohut, sen voi tarvittaessa taittaa ennen lukitusta välttämättä, jotta pihdit suljettaessa saadaan aikaan enemmän vastusta.
- Aseta napanuora pihdien leukojen välisiin puristusalueelle (kuva 1a).
- Tarkasta, että lukitusalueella ei ole mitään esteitä (esim. vanutappoja, kirurgisia välineitä jne.).
- Sulje pihdit niin, että ne lukittuvat ja naksahtavat (kuva 2). Varmista, että pihdit ovat hyvin kiinni ja että niitä on mahdollotonta avata käsin. Leikkaa napanuora.
- Varmista, että napanuoran päästä ei vuoda verta. Tarkasta säännöllisesti, näkkykö verenvuodosta merkkejä väärin asetettujen pihdien tai vahingoittuneen napanuoran takia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Tarkasta lukitusjärjestelmän eheys aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos järjestelmässä on puutteita tai se on jumissa. Jos pihdit asetetaan väärin napanuoralle, ne voivat sulkeutua epäasianmukaisesti ja aiheuttaa näin verenhukkaa, joka saattaa olla hengenvaarallista jollekin vauvoille.
- Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta välttämättä mukaen lukitusta mahdollista infektiosta, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
- Tarkista steriili estojärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset pakkauksen eheydessä vaurioita.
- Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmelumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
- Hävität paikallisten yhäyskuntajätettä koskevien lakien, säädösten ja/tai infektioiden ehkäisemistä koskevien standardien mukaisesti, jotta tartunnan, infektion ja saastumisen riskit jäävät mahdollisimman pieniksi.

Vakavien häitäläpääntymien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitetta käytetään asianmukaisesti, mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen käyttöön liittyvistä vaurioista tilanteista, joihin liittyy hengenvaara tai terveyden vaarantuminen, mukaan lukien sairaut tai kehon rakenteeseen kohdistuvia pysyviä häititä, on ilmoitettava Baston Viegasille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η λαβίδα ομφάλιου λώρου προορίζεται για την απολίωση του ομφάλιου λώρου μετά τον τοκετό έτσι ώστε να προλαμβάνεται η αιμορραγία κατόπιν εκτομής του ομφάλιου λώρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ελέγξτε το πάχος του ομφάλιου λώρου. Εάν ο ομφάλιος λώρος είναι λεπτός, ίσως χρειαστεί να τον διπλώσετε πριν τοποθετήσετε τη λαβίδα, για να επιτύχετε μεγαλύτερη αντίσταση στο κλείσιμο της λαβίδας.
- Τοποθετήστε τον ομφάλιο λώρο στη λαβίδα, στη ζώνη απολίωσης (εικόνα 1a).
- Ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο αντικείμενο που ενδέχεται να εμποδίζει το σημείο κλειδώματος (π.χ. μάκτρα, χειρουργικά όργανα, κ.λπ.).
- Κλείστε τη λαβίδα μέχρι να κλειδώσει και να εφαρμοστεί (εικόνα 2). Βεβαιωθείτε πως η λαβίδα έχει κλείσει καλά και πως είναι αδύνατο να την ανοίξετε με τα χέρια. Κόψτε τον ομφάλιο λώρο.
- Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αιμορραγία στο άκρο του ομφάλιου λώρου. Ελέγξτε τακτικά για εστιακές αιμορραγίες, λόγω μη καλά τοποθετημένης λαβίδας ή λόγω ομφάλιου λώρου που υπέστη βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
- Να ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του συστήματος κλειδώματος πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν είναι ατελής ή ακινητοποιημένο.
- Λάθος τοποθέτηση της λαβίδας στον ομφάλιο λώρο ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματική οφθαλμική επακόλουθη απόβλεια αιμάτος και ενδέχεται να αποδειχθεί θανατηφόρα για μερικά νεογνά.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοξωικών και/ή λειτουργικής βλάβης.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε οπτικά το αποστειρωμένο σύστημα προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστώσετε παραβίαση της ακεραιότητας της συσκευασίας.
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν εντοπίσετε σημάδια φθοράς ή ελαττώματα που μπορεί να υποβαθμίσουν τις επιδόσεις του.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους, τους κανονισμούς ή/και πρότυπα πρόληψης της λοίμωξης από αστικά απόβλητα, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.

Με την ορθή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο για τον καταναλωτή ή τον υγεία, συμπεριλαμβανομένης της ασθένειας ή μόνιμης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viegas και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

HU Köldökzsínórcsipesz

RENDELTEÉSSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A köldökzsínórcsipesz célja a köldökzsinór szülés utáni elkötése a köldökcsönk vérezésének a köldökzsinór elvágsát követően történő megelőzése céljából.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Ellenőrizze a köldökzsinór vastagságát. Abban az esetben, ha a köldökzsinór vékony, szükség lehet annak összehajtására a csipesz elhelyezése előtt, hogy nagyobb ellenállást lehessen kifejtetni a csipesz elkötésre szolgáló részével szemben.
- Helyezze a köldökzsinórt a csipeszbe, az elkötésre szolgáló területre (1a. ábra).
- Ellenőrizze, hogy semmilyen tárgy sem akadályozza az elkötési területet (pl. vattapadkák, sebészeti műszerek stb.).
- Zárja össze a csipeszt kattanásig (2. ábra). Bizonyosodjon meg róla, hogy a csipesz jól zár, és kézzel nem lehet kinyitni. Vágya el a köldökzsinórt.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a köldökzsinór vége nem vérzik. Ellenőrizze rendszeresen, hogy nincs-e rosszul elhelyezett csipesz vagy a köldökzsinór sérülése okozta vérzés.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték.
- Használat előtt mindig ellenőrizze az elköté rendszeres sérülékenységét. Ne használja, ha az eszközök hiányosak, vagy használatuk akadályozott. A csipesznek a köldökzsinór után történő nem megfelelő elhelyezése helytelen elkötéshez, és ebből eredő vérvesztéséghöz vezethet, amely egyes újszülöttek esetében halálos lehet.
- Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezett a szennyezésnek kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril barrierrendszert. Ha a csomagolás épségének bármilyen sérülését észleli, ne használja az eszközt.
- Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelet észleli.
- A szennyeződés, fertőzés vagy környezetszennyezés lehetséges kockázatának minimalizálása érdekében váassa ki a megfelelő eldobási módot a helyi jogszabályoknak, előírásoknak és/vagy a városi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően.

Az eszköz használatával egyelőre események bekövetkezésére nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint tájékoztatni kell, hogy az eszköz használata során az egészségügyi személyek, amelyek élettetszélyesek vagy veszélyesek az egészségét, beleértve a betegséget vagy valamely testrészt maradóan károsodást, értesíteni kell a Bastos Viegas-nak és az Ön országának illetékes hatóságának.

LV Nabassaites spaiļes

PAREDZĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS UN KLĪNISKĀIS IEGUVUMS

Nabassaites spaiļes paredzēts nabassaites spaiļiem pēc dzemdībām, lai novērstu asiņošanu no saites stumbra pēc nabassaites pārgriešanas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Pārbaudiet nabassaites biežumu. Ja nabassaitē ir tieva, pirms spaiļu uzlikšanas tās iespējams nepieciešams pārlocīt, lai spaiļu aizdare turētos ciešāk.
- Uzlieciet spaiļes uz nabassaites tā, lai nabassaitē atrastos spaiļu spiedosajā daļā (1.a attēls).
- Pārlicinieties, ka nekādi priekšmeti nebloķē spaiļu aizdari (piem., tamponi, kirurgiskie instrumenti utt.).
- Spiediet spaiļes, līdz aizdare noslīdēžas ar klikšķi (2. attēls). Pārlicinieties, ka spaiļes ir labi aizvērtas un ka ar rokām tās nav iespējams atvērt. Pārgrieziet nabassaiti.
- Pārlicinieties, ka nenotiek asiņošana no nabassaites gala. Regulāri pārbaudiet, vai nav asiņošanas pazīmju nepareizi uzliktu spaiļu vai nabassaites bojājumu dēļ.

BRĪDĪNĀJUMI UN PĒSARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
- Pirms izmantošanas vienmēr pārbaudiet, vai nav bojāta aizdare.
- Neizmantojiet klipsi, ja trūkst kādas tā daļas vai tas ir noslēgts. Ja klipsis uz nabassaites novietots nepareizi, spaiļošana var būt nepietiekama, un tas var izraisīt asins zudumu, kas dažiem zīdaiņiem var būt letāls.

- Neizmantojiet atkārtoti. Nabassaites spaiļes paredzētas izmantot vienu reizi, lai novērstu risku inficīcijas ar iespējamajām infekcijām un vai funkcionālus bojājumus.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo barjeru sistēmu. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu ierakojuma bojājumu.
- Pzuaīl pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietotošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
- Utilizējiet saskaņā ar vietējās likumdošanas normām, noteikumiem un/vai infekciju profilakses standartiem sadzīves atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

Ja izstrādājums tiek lietots pareizi, nopietni negadījumi nav sagaidāmi, bet saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 mums jāinformē, ka par nopietniem ar ierīces lietošanu saistītiem negadījumiem, kas aprauda dzīvību vai kāitē veselību, ieskaitot sīlimu vai palielkos struktūruālā organismā bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

LT Virkštelės spaustukas

NUMATYTA PASKIRTIS, INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

Virkštelės spaustukas yra skirtas virkštelei užspausti po gimdymo kraujavimui iš virkštelės sustabdyti nukirpus virkštelei.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Patikrinkite virkštelės storį. Jei virkštelė plona, prieš uždedant spaustuką gali tekti ją sulenkti, kad uždejus spaustuką jis tvirtčiau užspaustų.
- Istatykite virkštelę į spaustuko suspaudimo zoną (1a pav.).
- Patikrinkite, ar nėra jokių objektų, blokuojančių fiksavimo vietą (pvz., tamponų, chirurginių instrumentų ir t. t.).
- Uždarykite spaustuką, kol jis spragtelės ir užfiksavosi (2 pav.). Patikrinkite, kad spaustukas gerai uždarytas ir kad jo neįmanoma atidaryti rankomis. Nukirpinkite virkštelę.
- Išstikinkite, kad per nukirptą virkštelės galą nėra kraujavimų. Reguliariai tikrinkite, ar nėra kraujavimo požymių dėl netinkamai uždėto spaustuko arba dėl pažeistos virkštelės.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite fiksavimo sistemos vientisumą. Nenaudokite, jeigu nesukomplektuotas ar blokuojamas. Neteisingai uždejus spaustuką ant bambagyslės galima nepakankamas sandarumas, dėl to prarandama daug kraujo. Tai gali būti mirtina kai kuriems kūdikiams.
- Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrečiamo, bei galimo infekcinio ligų prietimo.
- Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite steriliaus barjero kokybę. Nenaudokite prietaisą, jeigu radote pažeidimus pažeidimu.
- Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaisą, jeigu pastebėjote bent menkiausia pažeidimą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
- Utilizuokite prietaisą pagal nacionalinius teisės aktus, galiojančius reglamentus ir (arba) miesto atliekų tvarkymo infekcinij prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcinij ir taršos riziką.

Naudojant prietaisą teisingai, rimti incidentai nėra tikėtini. Tačiau pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 privalome pranešti, kad apie rimtus ir gyvybei arba sveikatai pavojingus incidentus, tarp jų ir ligų arba nuolatini organizmo struktūriniai defekta, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetingai jūsų valstybės institucijai.

PL Zacisk do pepowiny

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA I KORZYŚ KLINICZNA

Zaciskacz do pepowiny przeznaczony jest do zaciskania pepowiny po porodzie w celu przeciwdziałania krwawieniu z kikuta pepowiny po jej przecięciu.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Sprawdź grubość pepowiny. Jeśli jest cienka, może być konieczne zgłecie jej przed użyciem zaciskacza w celu uzyskania lepszego efektu zamknięcia zaciskacza.
- Umieść pepowinę w zaciskaczu w strefie zaciskania (rys. 1a).
- Upewnij się, że miejsce zamknięcia nie jest niczym zablokowane (np. wacikiem, narzędziami chirurgicznymi itp.).
- Zamknij zaciskacz do „kliknięcia” (rys. 2). Upewnij się, że zaciskacz jest mocno zamknięty i nie da się go otworzyć rękami. Przetnij pepowinę.
- Upewnij się, że nie ma krwawienia z końca pepowiny. Okresowo sprawdzaj, czy nie ma oznak krwawienia spowodowanych przesusnieniem zaciskacza lub uszkodzeniem pepowiny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt przeznaczony do użycwania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
- Zawsze sprawdzaj przed użyciem, czy mechanizm blokowania nie jest uszkodzony. Nie stosować, jeśli jest uszkodzony lub zablokowany. Nieprawidłowo umieszczenie zaciskacza na pepowinie może prowadzić do nieodpowiedniego zablockowania, a w efekcie utraty krwi, która może mieć śmiertelne skutki dla niektórych noworodków.
- Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użyciu, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzodzieniu funkcjonalnym.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakiegokolwiek naruszenia integralności opakowania.
- Sprawdzić wzrokowo wyrob. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
- Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami, regulacjami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom i/lub komunalnych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

Nie oczekuje się wystąpienia poważnych incydentów związanych z użyciem wyrobu, jeśli jest one używany poprawnie, ale zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 konieczne jest poinformowanie użytkownika o fakcie, że poważne incydenty związane z użyciem wyrobu, które zagrażają życiu lub zdrowiu, w tym choroba lub trwałe uszkodzenie struktury ciała, muszą zostać zgłoszone firmie Bastos Viegas i właściwemu organowi w danym kraju.

RO Clemă cordon ombilical

SCOP PROPUS, INDICAȚII ȘI BENEFICIU CLINIC

Clema cordon ombilical este destinată ligaturării cordonului ombilical după naștere, pentru a preveni sângerarea din bontul ombilical după tăierea cordonului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Verificați grosimea cordonului ombilical. În cazul unui cordon ombilical subțire, ar putea fi necesar să îl pliați înainte de a fixa clema pentru a obține o rezistență mai mare la strângere.
- Prindeți cordonul cu clema, în zona de ligaturare (figura 1a).
- Verificați să nu existe niciun obiect în zona de ligaturare (de exemplu, tamponane, instrumente chirurgicale etc.).
- Strângeți clema până la închiderea acesteia însoțită de un sunet distinctiv (figura 2). Verificați dacă clema este bine strânsă pentru a nu putea fi desfăcută cu mâna. Tăiați cordonul ombilical.
- Asigurați-vă că nu se produce niciun fel de sângerare la capătul cordonului. Verificați periodic să nu se producă eventuale sângerări cauzate de o poziționare incorectă a clemei sau de o eventuală lezare a cordonului.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
- Înainte de utilizare, verificați întotdeauna integritatea sistemului de închidere. A nu se utiliza dacă acesta este incomplet sau dacă se blochează. Poziționarea incorectă a clemei pentru ligaturarea cordonului ombilical poate cauza o ligaturare necorespunzătoare și pierderi de sânge ulterioare care ar putea fi fatale pentru unii bebeluși.

- A nu se refolosi. Clema cordon ombilical trebuie folosită doar o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv eventuale infecții și/sau disfuncții.
- Inspectați vizual sistemul de barieră steril înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați vreo încălcare a integrității ambalajului.
- Inspectați vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța.
- Efectuați eliminarea în conformitate cu legile, normele reglementărilor locale și/sau standardele de prevenire a infecțiilor pentru deșeurile urbane, pentru a minimiza eventualele riscuri de contaminare, infecție sau poluare.

Apariția unor incidente grave nu este de așteptat cu utilizarea dispozitivului dacă este utilizată corect, dar conform Regulamentului (UE) 2017/745 trebuie să informăm că incidentele grave legate de 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.

SK Svrka na pupoční šnúru

ÚČEL URČENIA, INDIKÁCIE A KLINICKÝ PRÍNOS
Svrka na pupoční šnúru je určená na uchopenie pupoční šnúry po pôrode, aby sa zabránilo krvácaniu z pupočného pahýľa po odstránení pupoční šnúry.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Kontrolujte hrúbku pupoční šnúry. Ak je pupočná šnúra tenká, bude možno potrebné ich prehnúť pred ich zasvorkovaním, aby ste získali väčší odpor na uzatvorenie svorky.
- Umiestnite šnúru medzi svorky do zóny uchopenia (obrázok č. 1a).
- Kontrolujte, či miesto uzavierania neblokuje žiadne predmety (napr. tampóny, chirurgické nástroje atď.).
- Uzavrte svorku, kým sa nezastí a nezacvakne (obrázok č. 2). Ujistite sa, či je svorka uzavretá a že nie je možné otvoriť ju pomocou rúk. Prstrihnite pupoční šnúru.
- Skontrolujte, či na konci pupoční šnúry nedochádza ku krvácaniu. Pravidelne kontrolujte známky krvácania z dôvodu nesprávne umiestnenej svorky alebo poškodené pupoční šnúry.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pomôcku možu používať len zdravotníckii pracovníci.
-