

Roux Retractor

Afastador Weiltaner

- Écarteur de Roux
- Roux-Haken
- Roux-retractor
- Divaricatore Roux
- Separador de Roux
- Roux-särhake
- Petraktor Roux
- Retractor Roux
- Rouxuiv retraktor
- Roux-krog
- Roux' redaktor
- Roux-haavanveitin
- Αγκυροτο Roux
- Roux övvszházukó
- Roux' retraktors
- Hak typu Roux
- Retraktor Roux
- Roux retraktor
- Retraktor Roux

Weiltaner Retractor

Afastador Weiltaner

- Écarteur de Weiltaner
- Weiltaner-Haken
- Weiltaner-retractor
- Divaricatore Weiltaner
- Separador de Weiltaner
- Weiltaner-särhake
- Petraktor Weiltaner
- Retractor Weiltaner
- Weiltanerviv retraktor
- Weiltaner-krog
- Weiltaner' redaktor
- Weiltaner-haavanveitin
- Αγκυροτο Weiltaner
- Weiltaner övvszházukó
- 'Weiltaner' retraktors
- 'Weiltaner' retraktors
- Hak typu Weiltaner
- Retractor Weiltaner
- Weiltaner retraktor
- Retractor Weiltaner

<https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFU551999123.pdf>



Bastos Viegas, s.a.

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

IFU551999123, Rev. 0 (03-12-2025)

EN ROUX RETRACTOR

WEILTANER RETRACTOR

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

To hold back soft tissues and organs in order to expose the surgical field.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Not intended to be used on hard tissues.
- Useful to 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.
- 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 device, such as: rupture, breakage or compromise health, including lesions or permanent impairment of a body structure, must be reported to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

(LABELLING SYMBOLS) 1) Trademark 2) Opening direction 3) Polyethylene

PT AFASTADOR ROUX

AFASTADOR WEILTANER

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

Para fazer retração de tecidos moles e órgãos de forma a expor o campo cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não se destina a ser utilizado em tecidos duros.
- Inspeccione visualmente a barreira estéril antes da utilização, incluindo possíveis defeitos que possam comprometer a integridade da embalagem.
- Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- Destina-se a ser utilizado 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.
- Descarte de acordo com a legislação aplicável, normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.

Embora não seja previsto 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, incluindo lesões ou comprometimento da saúde, incluindo danos ao dano corporal permanente, devem ser comunicados a Bastos Viegas e a Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM 1) Marca registrada 2) Direção de abertura 3) Polietileno (identificação do material de embalagem)

FR ÉCARTEUR DE ROUX

ÉCARTEUR DE WEILTANER

DESTINATION ET INDICATIONS

Pour maintenir les tissus mous et les organes afin d'exposer le champ opératoire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser sur les tissus durs.
- Inspectez visuellement le système de barrière stérile avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un défaut sur l'emballage.
- Inspectez visuellement le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un quelconque signe de détérioration ou de défaut susceptible de compromettre les performances.
- Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
- 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.
- Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets liés aux soins de santé, afin de minimiser le potentiel risque de contamination, d'infection ou de pollution.

La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif si celui-ci est utilisé correctement, conformément au règlement (UE) 2017/745, nous devons informer que les incidents graves liés à l'utilisation du dispositif, qui mettent la vie en 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.

SYMBOLS D'ÉTIQUETAGE 1) Marque déposée 2) Sens d'ouverture 3) Polyéthylène (identification du matériau d'emballage)

DE ROUX-HAKEN

WEILTANER-HAKEN

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Zum Zurückhalten von Weichteilen und Organen, um das Operationsfeld freizulegen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSWEISE

- Nicht zur Anwendung auf Hartgewebe bestimmt.
- 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.
- Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung geeignet, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
- Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verunreinigung zu minimieren.
- Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darauf hinweisen, dass schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Geräts, die lebensbedrohlich sind oder die Gesundheit gefährden, einschließlich Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLS 1) Markenzeichen 2)Hier öffnen 3)Polyethylen (Kennzeichnung des Verpackungsmaterials)

NO ROUX-RETRACTOR

WEILTANER-RETRACTOR

BEOOGD DOELEINDE EN INDIATIES

Om zachte weefsels en organen tegen te houden om het operatiegebied bloot te leggen.

- Niet bedoeld voor gebruik op hard weefsel.
- Inspecteer het steriele barrièresysteem visueel vóór gebruik. Gebruik het apparaat niet als u een breuk 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.
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
- Niet opnieuw gebruiken. Beoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
- Voor het gebruik al volgens de toepasbare wetgeving, en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, 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, indien het wordt gebruikt volgens de 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 van de gebruiker bedreigen, waaronder ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

SYMBOLS ON THE LABEL 1) Handelsmerk 2)Openingsrichting 3) Polyethyleen (identificatie van verpakkingsmateriaal)

IT DIVARICATORE ROUX

DIVARICATORE WEILTANER

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

Per trattenerne i tessuti molli e gli organi al fine di esporre il campo operatorio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non destinato all'uso su tessuti duri.
- 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.
- 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.
- Eliminare secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per 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 (UE) 2017/745 dobbiamo informare che incidenti gravi connessi con l'uso di questo dispositivo, che mettano 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.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA 1) Marchio di fabbrica 2)Direzione di apertura 3)Polietilene (identificazione del materiale di imballaggio)

ES SEPARADOR DE ROUX

SEPARADOR DE WEILTANER

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

Para retener los tejidos blandos y los órganos para exponer el campo quirúrgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No está diseñado para su uso en tejidos duros.
- Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlo. 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.
- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
- No reutilizar. Concedido para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación, como posibles infecciones o daños en su funcionamiento.
- Deseche 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 producto de manera correcta, no se deberán producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del producto que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro de una estructura corporal permanente, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SÍMBOLOS DE MARCADO 1) Marca 2)Dirección de apertura 3)Polietileno (identificación del material de empaque)

SV ROUX-SÄRHAKE

WEILTANER-SÄRHAKE

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

Allt hålla tillbaka mjuka vävnader och organ för att exponera operationsområdet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Är avsett att användas på hårda vävnader.
- Inspektera den sterila systembarriären visuellt före användning. Använd inte enheten om du upptäcker att förpackningens integritet bryts.
- Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
- Endast avsett att användas av sjukvårdspersonal.
- Återanvänd inte. Avsett att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionsskador.
- Avfallsantern i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvård för att förhindra infektioner, för att minimera risker 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, inklusive sjukdom eller eventuellt hälsan, inklusive sjukdom eller permanent försämring av en kroppstruktur, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i det land där enheten används.

MÄRKNINGSSYMBOLER 1)Varumärke 2)Öppningsriktning 3)Polyeten (identifiering av förpackningsmaterial)

ES PETRAKTOR ROUX

RETRACTOR WEILTANER

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

За задържане на меките тъкани и органи с цел да се открие хирургичното поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕЗЪЩИМНИ МЕРКИ

- Не е предназначен за употреба върху твърди тъкани.
- Проверете визуално стерилната барьерна система преди употреба. Не използвайте изделието, ако откриете нарушение на цялостта на опаковката.
- Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите нарушение на цялостта на опаковката, дефект, който може да компрометира ефективността му.
- Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
- Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се протърват рисковете от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
- Изхвърляйте в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за предотвратяване на инфекциите от отпадък за здравеопазване, за да сведете до минимум потенциала на риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

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

СИМВОЛ ВЪРХУ ЕТИКЕТКИ 1)Търговска марка 2)Посока на отваряне 3)Полиетилен (идентификация на опаковъчния материал)

