

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 Navelsträngsklämman

BG Клампа за пъпна връв

HR Stezaljka za pupčanu vrpcu

CS Svorka na pupečník

DA Navlestrengsklemmer

ET Nabanõõri klamber

FI Napanuoran puristin

EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου

HU Köldökzsinórcsipesz

LV Nabassaites spailēs

LT Virkštelės spaustukas

PL Zacisk do pępowiny

RO Clemă cordon ombilical

SK Svorka na pupočnú šnúru

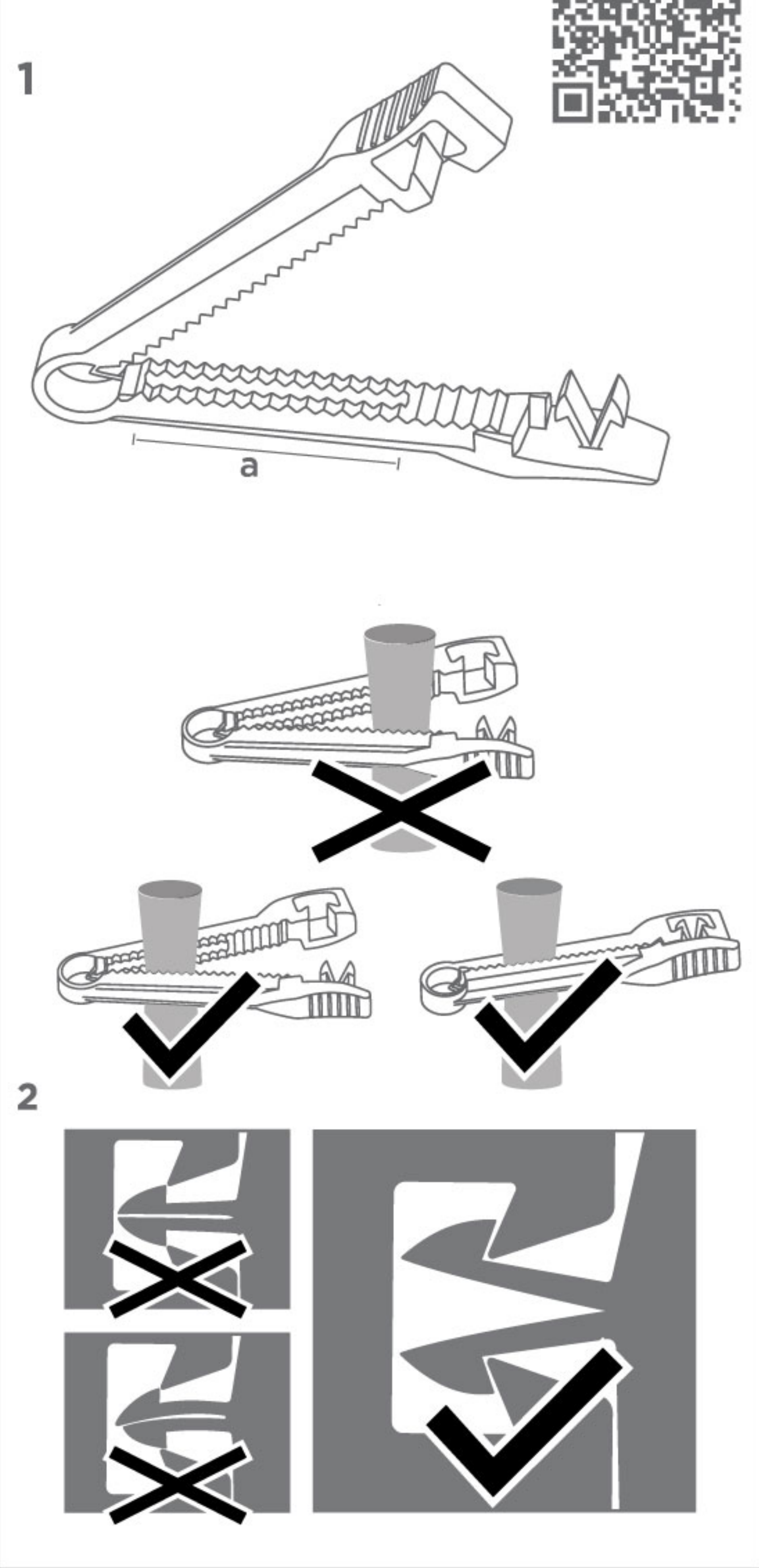
SL Sponka za popkovino

NO Navlestrengsklemme



Bastos Viegas,s.a.
Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Gullihufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com
IFU551999105. Rev.3 (03-02-2025)

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



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

1- 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.
2- Place the cord within the clamp, in the clamping zone (figure 1a).
3- Check that there is not any object blocking the locking site (e.g. swabs, surgical instruments, etc.).
4- 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.
5- 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.
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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

• Intended to be used exclusively by paediatrics/neonatology healthcare professionals.
• 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.
• 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.
• **When used on healthcare facilities, and if contaminated:** Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.
Otherwise: Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for urban waste.

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.

LABELLING SYMBOLS

1)United Kingdom authorized representative 2) Paper identification of packaging material) 3) Opening direction 4) Trademark

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

1- 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.
2- Coloque o cordão umbilical no clamp, na zona de clampagem (figura 1a).
3- Verifique se nenhum outro objecto está a bloquear o local de fecho (p. ex. compressas, instrumentos cirúrgicos, etc.).
4- Feche o clamp até este ficar bloqueado e ouvir um clique (figura 2).
Garantir que o clamp está bem fechado e que é impossível abri-lo manualmente. Corte o cordão umbilical.
5- Confirme a inexistência de hemorragia na extremidade do cordão.
Verifique regularmente possíveis sinais de hemorragia devido a um clamp mal posicionado ou um cordão fragilizado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

• Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde de pediatria / neonatologia.
• 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.
• 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.
• **Se utilizado em unidades de saúde, e se estiver contaminado:** Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares.
• **Se utilizado em unidades de saúde, e se estiver contaminado:** Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos urbanos.

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 deteriorar a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1) Representante autorizado do Reino Unido 2) Papel (identificação do material de embalagem) 3) Direção de abertura 4) Marca registada

FR CLAMP DE BAR OMBILICAL

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le clamp de Bar ombilical est destiné à clamper le cordon ombilical après l'accouchement pour empêcher un saignement du moignon du cordon une fois le cordon coupé.

NOTICE D'UTILISATION

1- 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 to the clamp closing.

2-Placer le cordon dans le clamp, dans la zone de clampage (figure 1a).

3- Vérifier qu'il n'y a pas d'objet bloquant le site de verrouillage (couvillons, instruments chirurgicaux, etc.).

4- Fermer le clamp jusqu'à ce qu'il verrouille et s'enclenche (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.

5-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

• Concu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé en pédiatrie/neonatalogie.
• 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.
• **Quand utilisé en milieu de soins, et si contaminé:** 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.
Dans le cas contraire: Éliminer conformément aux lois en vigueur et/ou aux normes de prévention des infections pour les déchets urbains.
La survenue d'incidents graves n'est pas attendue avec l'utilisation du dispositif si il est utilisé correctement, mais 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.

SÍMBOLES D'ÉTIQUETAGE

1) Représentant agréé au Royaume-Uni 2) Notice d'information (identification du matériau d'emballage) 3) Sens d'ouverture 4) Marque déposée

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

1- 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.
2- Die Nabelschnur in die Abklemmzone der Klemme legen (Abbildung 1a).
3- Darauf achten, dass kein Objekt (z. B. Tupfer, chirurgische Instrumente usw.) die Verriegelungsstelle blockiert.
4- Die Klemme schließen, bis sie mit einem Klickgeräusch einrastet (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Klemme gut verschlossen ist und sich nicht mit den Händen ö nen lässt.
Die Nabelschnur durchtrennen.
5- 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

• Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in der Pädiatrie/Neonatalogie bestimmt.
• Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarriersystem.
Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungsintegrität 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.
• Vor Verwendung stets die Integrität des Verschlusssystems prüfen. Nicht verwenden, wenn es unvollständig oder blockiert ist.
Folgendes 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.
• **Bei der Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und bei Kontamination:** Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.
Ansonsten: Entsorgen Sie den Abfall gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention.

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

KENNZEICHNUNGSSYMBOLS

1) Bevollmächtigter Vertreter des Vereinigten Königreichs 2) Papier (Kennzeichnung des Verpackungsmaterials) 3) Hier önen 4) Markenzeichen

NL NAVELSTRENGKLEM

BOEGOD 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 doorgeknippt te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1- 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.
2- Plaats de navelstreng in de klem, in de klemzone (afbeelding 1a).
3- Controleer of er geen andere voorwerpen in de weg zitten (zoals wattenstaafjes of chirurgische instrumenten).

4- 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.

5- 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

• Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de pediatrie/neonatalogie.
• Inspecteer het steriele barrièresysteem 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.
• Controleer vóór gebruik altijd of het kliksysteem correct werkt. Niet gebruiken als de klem onvoldoeg of ongeschikt 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.
• **Bi gebruik in zorginstellingen en in geval van besmetting:** Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.
Andere gevallen: Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor stedelijk afval.

Voor het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor afval uit de gezondheidszorg, om het potentiële risico op besmetting, infectie of vervuiling tot een minimum te beperken.

Andere gevallen: Voer het afval af volgens de toepasselijke wetgeving en/of infectiepreventienormen voor stedelijk afval.

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.

SYMBOLS OP HET ETIKET

1) Gemachtigde vertegenwoordiger voor het Verenigd Koninkrijk 2) Papier (identificatie van verpakkingsmateriaal) 3) Openingsrichting 4) Handelsmerk

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

1-Controllare lo spessore del cordone ombelicale. In caso di cordone fino, potrebbe essere necessario piegarlo prima di posizionare il morsetto, al fine di ottenere una maggiore resistenza alla chiusura del morsetto.
2-Posizionare il cordone nel morsetto, nella zona di clampaggio (figura 1a).
3-Controllare che non vi siano oggetti che ostruiscono il sito di chiusura (ad es. tamponi, strumenti chirurgici ecc.).
4-Chiusura del 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.
5-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

• Deve essere usato solo da operatori sanitari pediatri/neonatologi.
• 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.
• 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.
• **Se utilizzato in strutture sanitarie, e in caso di contaminazione:** Smaltire 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.
Altrimenti: Smaltire secondo la normativa in vigore e/o gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti urbani.

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, comprese malattie o menomazioni permanenti di una struttura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

SÍMBOLI DI ETICHETTATURA

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

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

1-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 de la cierre de las pinzas.
2-Colocar el cordón dentro de las pinzas, en la zona de agarre (figura 1a).
3-Comprobar que no existen objetos que bloqueen el punto de cierre (por ejemplo, hisopos, instrumentos quirúrgicos, etc.).
4-Cerrar las pinzas hasta que se bloquee y haga clic (figura 2). Asegurarse de que las pinzas están bien cerradas y que es imposible abrirlas con las manos. Cortar el cordón a una distancia de la klem.
5-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

• Para uso exclusivo de profesionales sanitarios de pediatria y neonatología.
• 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.
• 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 una consecuencia 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.
• **Cuando se utiliza en instalaciones sanitarias y si está contaminado:** 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.
De lo contrario: Deseche de acuerdo con la legislación aplicable y/o las normas de prevención de infecciones para los residuos urbanos.

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, que incluyan 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) Papel (identificación del material de embalaje) 3) Dirección de apertura 4) Marca

SV NAVELSTRÄNGSKLÄMMA

ÄVSETT 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

1-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.
2-Placera strängen inuti klämman i klämområdet (se figur 1a).
3-Kontrollera att inget ligger i vägen för låsningen (t.ex. tops eller kirurgiska instrument).
4-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.
5-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

•Endast avsett att användas av sjukvårdspersonal inom pediatrik/ neonatologi.
•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 påverka prestandan.
•Kontrollera alltid att lässystemet är oskadat före användning. Använd ej om den är i ofullständigt skick eller blockerad. Om klämman placeras på en ofullständigt 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.
• **Vid användning på vårdanläggningar och om kontaminerad:** Avfalls hantera i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.
Anmär: Kassa i enlighet med gällande lagstiftning och/eller infektionsförebyggande standarder för stadsavfall.

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 hälsan, inklusive permanent försämring av en kroppsdels funktion, måste anmälas till Bastos Viegas och till den behöriga myndigheten i ditt land.

MÄRKNINGSSYMBOLER

1) Storbrittanin auktoriserad representant 2) Papper (identifiering av förpackningsmaterial) 3) Öppningsriktning 4) Varumärke

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 кървенето от остатъка от нея, след като бъде срязана.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1-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-голям съпротивление при затварянето на клампата.
2-Поставте пъпната връв в клампата, в зоната за захващане (фигура 1a).
3-Проверете дали няма никакъв предмет, който да блокира мястото на заключване (напр. тампони, хирургически инструменти и др.).
4-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.
5-Потвърдете, че няма кървене в края на пъпната връв. Проверявайте редовно за признаци на кървене поради неправилно поставена клампа или уредена пъпна връв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

•Предназначено за използване изключително от педиатрични/неонатологични здравни специалисти.
•Проверете визуално стерилната бариерна система преди употреба. Не използвайте изделията, ако откриете нарушения на целостта на опаковката.
•Проверете визуално изделията. Не използвайте изделията, ако забележите никакви признаци на изхащане или дефект, който може да компрометира ефективността му.
•Преди 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 неподходящо запечатване и последваща загуба на

кръв, която при някои бебета може да е фатална.
•Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рисковете от заразяване, изключително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
•**Когато се използва в здравни заведения и ако е замърсено:** Изхвърлете в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за управление на отпадъци, включително отпадъци от заравапазването, за да се избегне от минимално потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.
В противен случай: Изхвърлете в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от градски отпадъци.

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

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

1) Упълномощен представител за Обединеното кралство 2) Хартия (идентификация на опаковъчния материал) 3) Посока на отваряне 4) Търговска марка

HR STEZALJKA ZA PUPČANU VRPCU

NAM

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 pupečník

DA Navelstrengsklemmer

ET Nabanõõri klamber

FI Napanuoran puristin

EL Λαβίδα ομφάλιου λώρου

HU Köldökzsinórcsipesz

LV Nabassaites spailēs

LT Virkštelės spaustukas

PL Zacisk do pępowiny

NO Clemå cordon ombilical

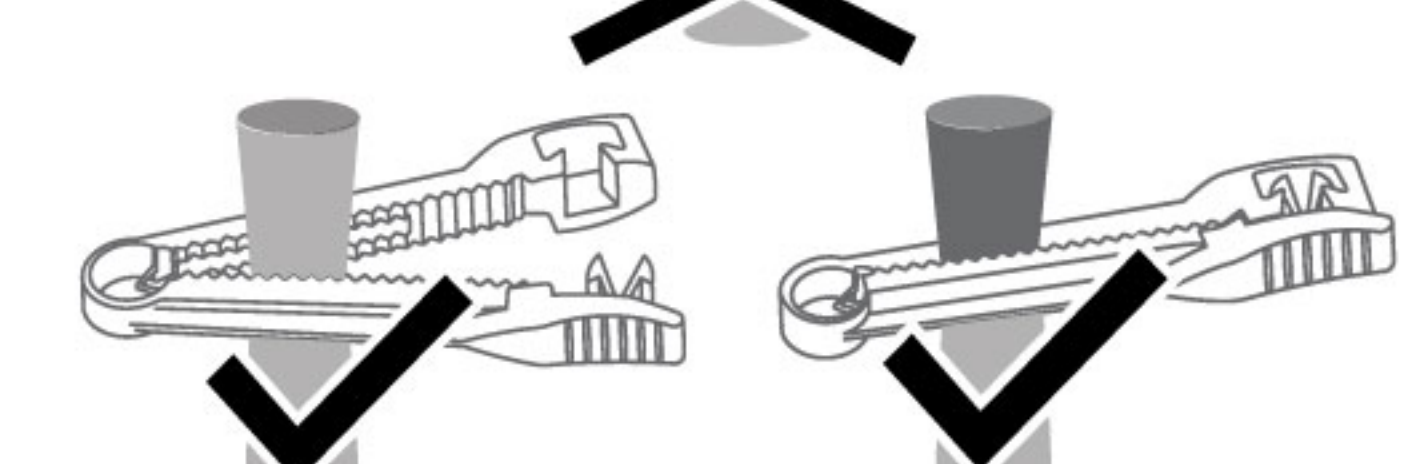
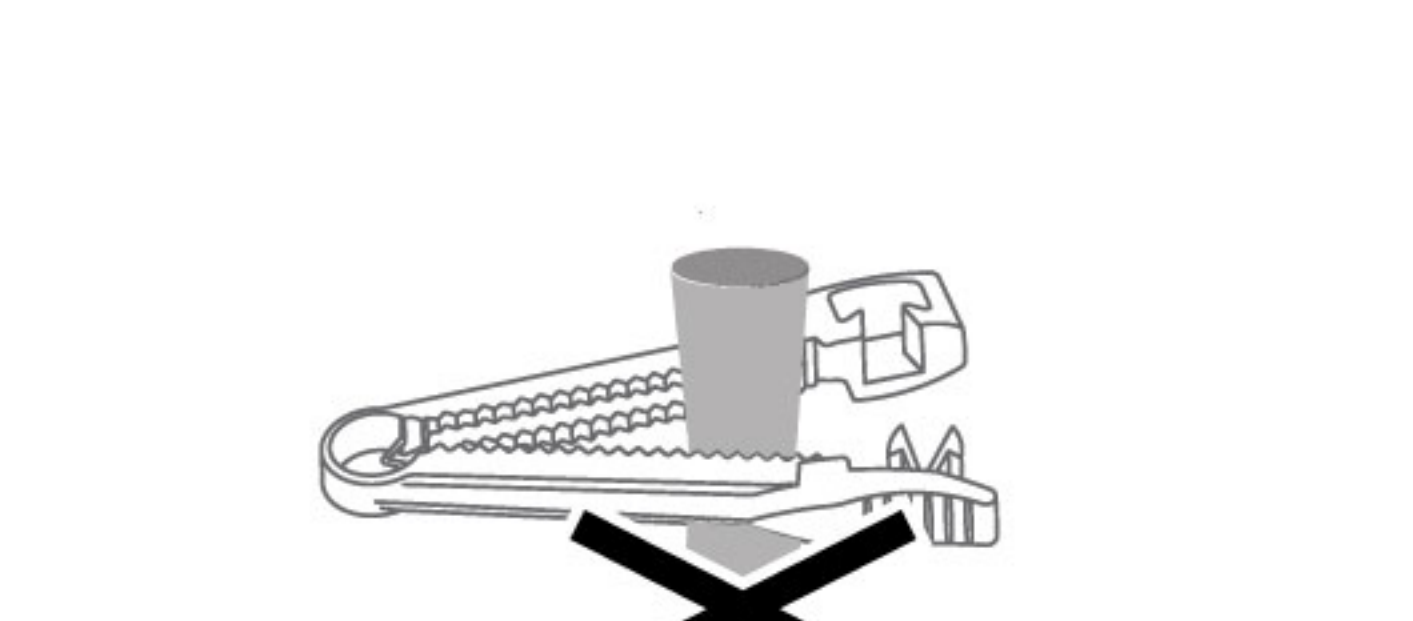
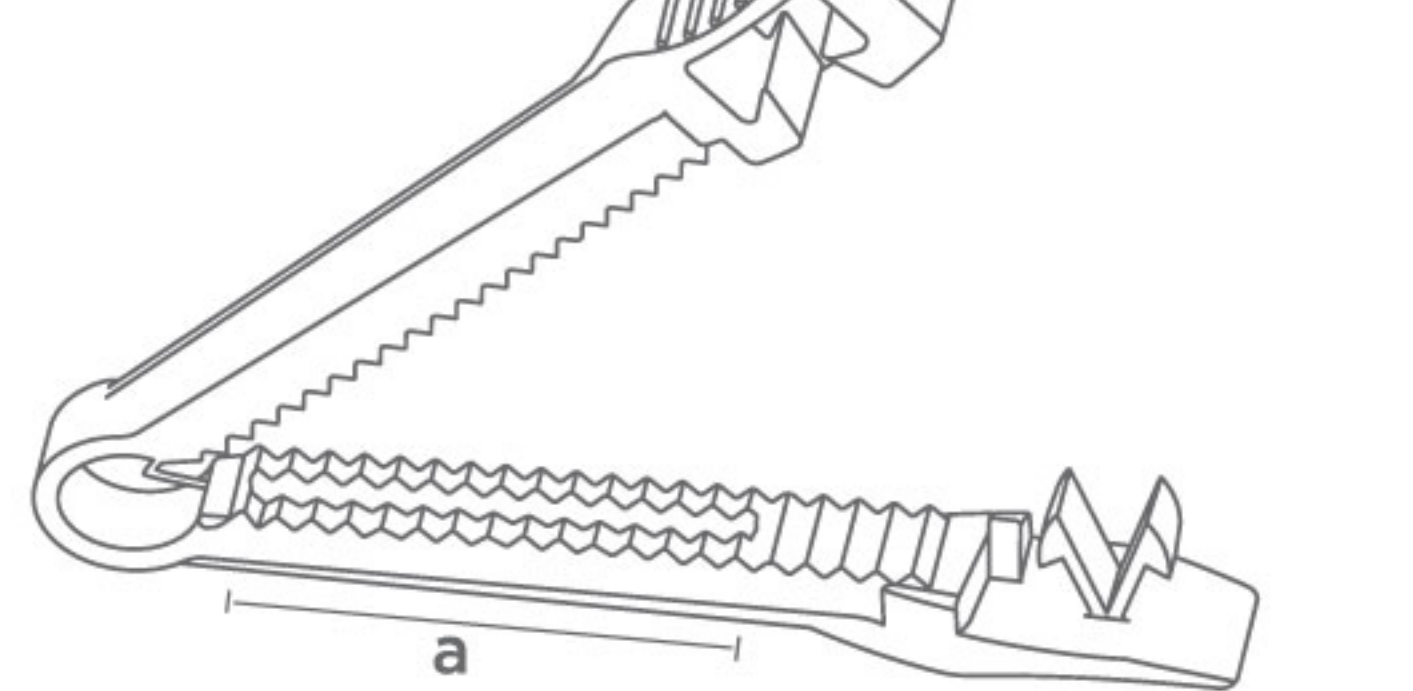
SK Svorka na pupočnú šnúru

SL Sponka za popkovino

NO Navelstrengsklemme



Bastos Viegas, S.L.
Avenida da Fábrica, 298. 4560-164 GUILHufe, Penafiel - Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com - www.bastosviegas.com



DA NAVLESTRENGSKLEMMER

ERKLÆRET FORMÅL, INDIKATIONER OG KLINISK FORDEL

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

BRUGSANVISNINGER

1-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.
2-Placer strengen i klemmen, i klemmeområdet (figur 1a).
3-Kontroller, at strengen ikke er nogen genstand, der blokerer lukningen (væv, operationsinstrumenter osv.).
4-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.
5-Kontroller, at navlestrengens ende ikke bløder. Kontroller jævnlgt for tegn på blødning forårsaget af en fejlplaceret klemme eller en beskadiget navlestreng.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

•Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale inden for pædiatri/neonatologi.
•Inspiser det sterile barrieresystem for brug. Brug ikke enheden, hvis du konstanter brud på emballagens integritet.
•Inspiser enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstanter tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
•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 følgelig blodtab, der kan være livstruende for nogle babyer.
•Må ikke gennubøres. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
•**Når anvendt i sundhedsfaciliteter, og hvis kontamineret:** Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsaffald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.
Ellers: Bortskaf i i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for byaffald.

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 helbredsret, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

MÆRKNINGSSYMBOLER

1) Storbritanniens autoriseret repræsentant 2) Papir (identifikation af emballagemateriale) 3) Åbningsretning 4) Varemærke

ET NABANÖÖRI KLAMBER

SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

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

KASUTUSJUHEND

1-Kontrollige nabanööri pakust. Juhul kui on tegemist peenikese nabanööri, võib olla vaja see enne klambi paigaldamist kokku murda, kuna siis tekib klambi sülgumisel suurem surve.
2-Asetage nabanööri klambi vahele klammerdamistsoonile (joonis 1a).
3-Kontrollige, et miski ei blokeeri lukustusskohta (näiteks tampoonid, kirurgisia vahendid jne.).
4-Sulgege klamber kuni see lukustub ja käib klõps (joonis 2). Veenduge, et klamber on korralikult sülgunud ja seda ei saa käega avada. Lõigake nabanööri läbi.
5-Veenduge, et nabanööri otsast ei tule verd. Kontrollige regulaarselt verejooksu ilminguid, mille põhjus võib olla valesti paigaldatud klamber või vigastatud nabanööri.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

•Mõeldud kasutamiseks ainult pediaatria/neonatoloogia tervishoiutöötajatele.
•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.
•Enne kasutamist kontrollige alati lukustussüsteemi terviklikkust. Mitteterviklikku või kinni kiillunud vahendit kasutada ei tohi. Kui klambi aetus nabanööril on vale, võib vale sülgumine mõnel vastundilul põhjustada surmaga lõppeva verejooksu.
•Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumissiski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalseid kahjustusi.
•**Kui seadet kasutatatakse tervishoiuasutustes ja kui see on saastunud:** Võimaliku saaste- nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage see viivitajutamata kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

Õige kasutamise korral ei esine seadme kasutamisel ohujuhtumeid, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumist, mis on eluohutikud või tervist ohustavad, sh haigestumise või keha struktuuri püsiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

MÄRGISTUSSÜMBOLID

1) Ühendkuningriigi volitatud esindaja 2) Paber (pakendi materjali identifitseerimine) 3) Avamise suund 4) Kaubamärk

FI NAPANUORAN PURISTIN

KÄYTTÖTÄRKAOTUS, INDIKAATIOI JA KLIININEN HYÖTY

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

KÄYTTÖOHJEET

1-Tarkasta napanuoran paksaus. Jos napanuora on ohut, sen voi tarvittaessa tahtaa ennen phtien asettamista, jotta pihdit suljettaessa saadaan aikaan enemmän vastusta.
2-Aseta napanuora phtien leukojen väliin puristusalueelle (kuva 1a).
3-Tarkasta, että lukitusalueella ei ole mitään esteitä (esim. vanutuppoja, kirurgisia välineitä jne.).
4-Sulje pihdit niin, että ne lukittuvat ja naksahtavat (kuva 2). Varmista, että pihdit ovat hyvin kiinni ja että niitä on mahdotonta avata käsin. Leikkaa napanuora.
5-Varmista, että napanuoran päästä ei vuoda verta. Tarkasta säännöllisesti napanuoran pihdojen ja napanuoran välinen asettettujen phtien tai vahingoittuneen napanuoran takia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

•Tarkoitettu yksinomaan lasten ja neonatologian terveystenhuollon ammattilaisten käyttöön.
•Tarkista steriili estojärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset pakkauksen

eheydessä vaurioita.
•Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
•Tarkista laite järjestyksessä aina ennen käyttöä. Älä käytä, jos järjestelmä on vaurioitunut tai on jumissa. Jos pihdit asetetaan väärin napanuoralle, ne voivat sulkeutua epäsäännukaisesti ja aiheuttaa näin varenhuukaa, joka saattaa olla hengenvaarallista jollekin vauvaille.
•Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektiosta, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
•**Kun laitetta käytetään terveystenhuollon tiloissa ja jos tuote on saastunut:** Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveystenhuollon jätetiet koskevien infektionestostandardien mukaisesti välittömästi tartuntoja, infektiota ja saastumista.
Muutin: Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai yhäyskuntajätettä koskevien infektionestostandardien mukaisesti.

Vakavien haittapapahtumien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitetta käytetään asianmukaisesti, mutta asetukset (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tilanteista, joihin liittyy hengenvaara tai terveysten vaarantuminen, mukaan lukien sairaus tai kehon rakenteeseen kohdistuva pysyvä haitta, on ilmoitettava Bastos Viegasille tai oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MERKINTÄSYMBOLIT

1) Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 2) Papper (pakkausmateriaalitin tustistaminen) 3) Avasuunta 4) Tavaramerkki

EL ΛΑΒΙΔΑ ΟΜΦΑΛΙΟΥ ΛΩΡΟΥ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΕΛΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1-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 αντιστάση στο κλείσιμο της λαβίδας.
2-Τοποθετήστε τον ομφάλιο λωρο στη λαβίδα, στη ζώνη απολίνωσης (εικόνα 1α).
3-Ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο αντικείμενο που ενδέχεται να εμποδίσει το σημείο κλεισίματος (π.χ. μάκτρα, χειρουργικά εργαλεία, κ.λπ.).
4-Πιέστε τη λαβίδα μέχρι να κλειδώσει και να εφορμώσει (εικόνα 2). Η λαβωθήκη της λαβίδα έχει κλείσει καλά και τωας έχει αδυνατό να την ανοίξετε με τα χέρια. Κόψτε τον ομφάλιο λωρο.
5-Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αιμορραγία στο άκρο του ομφάλιου λώρου. Ελέγχετε τακτικά για ενδείξεις αιμορραγίας λόγω μη κατά τοποθετημένης λαβίδας ή λόγω ομφάλιου λώρου που υπερέχει βάθος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

•Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες παιδιατρικής/νεονολογίας.
•Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε οπτικά το αποστεριωμένο σύστημα προστάσης. 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 υποδηλώνουν βλάβη του προϊόντος.
•Να ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του συστήματος κλεισίματος πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αν είναι ατελής ή ακινητοποιημένο. Λάθος τοποθέτηση της λαβίδας στον ομφάλιο λωρο ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή σφράγιση, και επακόλουθη απώλεια αίματος και ενδέχεται να αποδειχθεί θανατηφόρα για μερικά νεογνά.
•Να μην επαναχρησιμοποιείτε. Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
•**Όταν χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και εάν έχει μολυνθεί:** Απορριψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοιμώξης ή ρύπανσης. **Σε διαφορετική περίπτωση:** Εισφύστε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης της λοιμώξης από αστικά απόβλητα.

Με την ορθή χρήση της συσκευής δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά. Στόστος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, υποχρεούμαστε να σας πληροφορήσουμε ότι σε περίπτωση ενδεχόμενης σοβαρής περιστατικής που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιστατικά είναι απειλητικά για τη ζωή ή βέβαιον σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόμνης βλάβης δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viegas και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

1) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου 2) Χαρτί (αναγνώριση υλικού συσκευασίας) 3) Κατευθυνση ανοίγματος 4) Εμπορικό σήμα

HU KÖLDÖKZSINÓRCSIPESZ

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A köldökzsinórcsipesz célja a köldökzsinór szülés utáni elkötése a köldökcsomk megelőzésére a köldökzsinór elvágasát követően történő megelőzés céljából.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1-Ellenőrizze a köldökzsinór vastagságát. Abban az esetben, ha a köldökzsinór vékony, szükség lehet annak összehajtogatására a csipesz elhelyezése előtt, hogy nagyobb ellenállást lehessen kifejteni a csipesz elkötésére szolgáló részével szemben.
2-Helyezze a köldökzsinórt a csipeszbe, az elkötésre szolgáló területre (1a.ábra).
3-Ellenőrizze, hogy semmilyen tárgy sem akadályozza az elkötési területet (pl. vattapálcák, sebészeti műszerek stb.).
4-Zárja össze a csipeszt kattánásig (2. ábra). Bizonyosodjon meg róla, hogy a csipesz jól zár, és kézzel nem lehet kinyitni. Vágja el a köldökzsinórt.
5-Bizonyosodjon meg róla, hogy a köldökzsinór vége nem verezik. Ellenőrizze rendszeresen, hogy nincs-e rosszullat elhelyezett csipesz vagy a köldökzsinór sérülése okozta vérzés.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDESEK

•Kizárólag gyermekgyógyászati/neonatológiai egészségügyi szakemberek általi használatra terveztve.
•Használat előtt szembrevételezéssel ellenőrizze a steril barrierrendszerét. Ha a csomagolás épségének bármilyen sérülését észleli, ne használja az eszközt.
•Szembrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg csökkentő sérülés észlelhető.
•Használat előtt mindig ellenőrizze az elkötő rendszer sértetlenségét. Ne használja, ha az eszközök hiányosak, vagy használatuk akadályozott. A csipesznek a köldökzsinórón történő nem megfelelő elhelyezése helytelen elkötéshez, és előbb erédo vérvessztéséhez vezethet, amely egyes helyzetekben halálos lehet.
•Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a

szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
•**Egészségügyi létesítményekben történő használatkor és szennyeződés esetén:** Artalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladéokra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően, hogy minimálisra csökkentsék a szennyeződés, fertőzés vagy környezetszennyezés lehetséges kockázatát.
Egyébeknt: Artalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy a városi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési előírásoknak megfelelően.

Az eszköz használatával komoly események bekövetkezése nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint tájékoztatunk k a károsodásokról, amelyek a használat során bekövetkezhetnek, amelyek életveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegségét vagy valamely testrészt maradó károsodást, értesíteni kell a Bastos Viegas-nak és az Ön országának illetékes hatóságának.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK

1) Egyesült Királyság meghatalmazott képviselője 2) Papír (csomagolóanyag megnevezése) 3) Felnyitási irány 4) Védjegy

LV NABASSAITES SPAILES

PAREDŽĒTĀIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS UN KLINISKĀIS IEGUVUMS

Nabassaites spailēs paredzētas nabassaites spāsiešanai pēc dzemdībām, lai novērstu asiņošanu no saites stumbra pēc nabassaites pārgriešanas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1-Pārbaudiet nabassaites biežumu. Ja nabassaitē ir tieva, pirms spailu uzlikšanas tās iespējams nepieciešams pārliecināt, lai spailu aizdare turētos ciešāk.
2-Uzlieciet spailēs uz nabassaites tā, lai nabassaitē atkrastos spailu spiedesajā daļā (1.a attēls).
3-Pārliecinieties, ka nekādi priekšmeti neblokē spailu aizdari (piem., tamponi, kirurģiskie instrumenti utt.).
4-Spiediet spailēs, līdz aizdare noslēdzas ar klikšķi (2. attēls). Pārliecinieties, ka spailēs ir labi aizvērtas un ka ar rokām tās nav iespējams atvērt. Pārgriežiet nabassaiti.
5-Pārliecinieties, ka nenotiek asiņošana no nabassaites gala. Regulāri pārbaudiet, vai nav asiņošanas pazīmju nepareizi uzliktu spailu vai nabassaites bojājumu dēļ.

BRĪDĪNĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

•Izstrādājumu paredzēts lietot tikai pediatrijas/neonatoloģijas veselības aprūpes profesionāļiem.
•Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo barjeru sistēmu. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu iepakojuma bojājumu.
•Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošāns pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
•Pirms izmantošanas vienmēr pārbaudiet, vai nav bojāta aizdare. Nelizmantojiet klipsi, ja trūkst kāds tā daļas vai tas ir noslēgts. Ja klipsis uz nabassaites novietots nepareizi, spāsiešana var būt nepietiekama, un tas var izraisīt asins zudumu, kas dažiem zīdaiņiem var būt letāls.
•Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālās bojājumu.
•**Ja to izmanto veselības aprūpes iestādēs un ja tas ir kontaminēts:** Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

Preţējā gadījuma:

Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem sadzīves atkritumiem. 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 apdraud dzīvību vai kāitē veselību, ieskaitot simbu vai paliekošu struktūralu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

MARKŠANĀS SIMBOLI

1) Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis 2) Dokuments (iepakojuma materiāla identifikācija) 3) Atvērsanas virziens 4) Precu zīme

LT VIRKŠTELĖS SPAUSTUKAS

NUMATYTA PASKIRTIS, INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1-Patikrinkite virkštelės storį. Jei virkštelė plona, prieš uždedant spaustuką gali tekti ją sulenkti, kad uždejus spaustuką jis tvirtiau užsispaustu.
2-Istatykite virkšelę į spaustuko suspaudimo zoną (1a pav.).
3-Patikrinkite, ar nėra jokių objektų, blokuojančių fiksavimo vietą (pvz., tamponų, chirurginių instrumentų ir t. t.).
4-Uždarykite spaustuką, kol jis spragtelės ir užsikirs (2 pav.). Įsitinkinkite, kad spaustukas gerai uždarytas ir kad jo neįmanoma atidaryti rankomis. Nukirpkite virkšelę.
5-Isitinkinkite, kad per nukirptą virkštelės galą nėra kraujavimo. Reguliariai tikrinkite, ar nėra kraujavimo požymių dėl netinkamai uždeto spaustuko arba dėl pažeistos virkštelės.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

•Skirtas naudoti tik pediatrijos ir (arba) neonatologijos sveikatos priežiūros specialistams.
•Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite steriliaus barjero kokybę. Nenaudokite prietaiso, jeigu radote pakuočės pažeidimų.
•Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausias pažeidą ar kitus trūkumus, galinčius sukelti infekciją ar sužeidimą.
•Prieš naudojimą visada patikrinkite fiksavimo sistemos vientisumą. Nenaudokite, jeigu nesukomplektuotas ar blokuojamas. Neteisingai uždėjus gnybta ant bambagyslės galimas nepakankamas sandarumas, dėl to prarandama daug kraujo. Tai gali būti mirtina kai kuriems kūdikiams.
•Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrėtimo, bet galimo infekcijos ligų plitimo.
•**Naudojant sveikatos priežiūros įstaigose ir esant užteršimui:** Utilizuokite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir (arba) standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.
Kitu atveju: Utilizuokite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir (arba) miesto atlieku tvarkymo įstatymų prevencijos standartus.

Naudojant prietaisą teisingai, rimti incidentai nėra tikėtini. Tačiau pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 privalome pranešti, kad apie rimtus ir gyvybei arba sveikatai pavojų keliančius incidentus, tarp jų ir ligą arba nuolatinį organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetetingai įsų valstybės institucijai.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

1) Jungtinės Karalystės įgaliojatis atstovas 2) Popierius (pakavimo medžiagos identifikavimas) 3) Atidarymo kryptis 4) Prekių ženklas

PL ZACISK DO PĘPOWINY

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA I KORZYŚ KLINICZNA

Zaciskacz do pępowiny przeznaczony jest do zaciskania pępowiny po urodzeniu w celu przeciwdziałania krwawieniu z kikutu pępowiny po jej przecięciu.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1-Sprawdź grubość pępowiny. Jeśli jest cienka, może być konieczne zgięcie jej przed użyciem zaciskacza w celu uzyskania lepszego efektu zamknięcia zaciskacza.
2-Piśnij pępowinę w zacisku w strefie zaciskania (rys. 1a).
3-Kontroluj, czy nie ma między zamknięciem a opakiem (np. wacikiem, narzędziami chirurgicznymi itp.).
4-Zamknij zaciskacz do „kliknięcia” (rys. 2). Upewnij się, że zaciskacz jest mocno zamknięty i nie da się go otworzyć rękami. Przetrnij pępowinę.
5-Upewnij się, że nie ma krwawienia z końca pępowiny. Okresowo sprawdzaj, czy nie ma oznak krwawienia spowodowanego przesunięciem zaciskacza lub uszkodzeniem pępowiny.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

•Produkt przeznaczony do stosowania wyłącznie przez fachowy personel medycznych specjalizujący się w pediatrii/neonatologii.
•Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej. Nie używaj wyrobu w przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek naruszenia integralności opakowania.
•Sprawdź wzrokowo wyrób. Nie używaj wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
•Zawsze sprawdzaj przed użyciem, czy mechanizm blokowania nie był uszkodzony. Nie stosować, jeśli jest niekompletny lub zablokowany. Nieprawidłowe umieszczenie bieżącej na pępowinie może prowadzić do nieodpowiedniego zablokowania, a w efekcie utraty krwi, która może mieć śmiertelne skutki dla niektórych noworodków.
•Nie używaj ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzeniom funkcjonalnym.
•**W przypadku użycia w placówkach opieki zdrowotnej oraz w razie zanieczyszczenia:** Utilizować zgodnie ze stosownymi przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniem dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

W innym przypadku:

Utilizować zgodnie ze stosownymi przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniem dla odpadów miejskich. 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 mogą wyrażać zycie lub zdrowie, w tym