

Basin liner

Cobertura de bacia

REF 4886-021

REF 4886-022

FR Pochette de bassin
DE Abdecktuch für Waschbecken
NL Afdekking voor spoelkom
IT Telo copri lavandino
ES Revestimiento para recipientes
SV Skydd till handfat
BG Покривало за съд за опасни отпадъци
HR Prekrivka za posudu za otopine
CS Rouška na překrytí nádoby
DA Overtræk med plastikstykke beregnet til skål
ET Valamukatte
FI Instrumenttiastian suojaaliina
EL Επένδυση λεκάνης
HU Mosdatótál-takaró
LV Mediciniskās mazgātnes pārklājs
LT Medicinių atliekų dubens apklotas
PL Wyściółka pojemnika
RO Acoperitoare bazin
SK Výstelka pre miskú
SL Pregrinjalo za medicinsko opremo
NO Servantforing

UKRP ¹⁾



ZILION ⁴⁾

STERILE EO

CE 1639



MD

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

IFU551999124. Rev. 0 (25-09-2025)

IT TELO COPRI LAVANDINO

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

-Conservare temporariamente organi o tessuti;
-Conservare o preparare dispositivi medici come cateteri con soluzioni medicinali;
-Conservare soluzioni acquose e saline per l'irrigazione;

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-Non deve essere usato per la preparazione di iniettabili né di cemento osseo.
-Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile prima dell'uso. Non usare il dispositivo se si rileva una qualsiasi violazione dell'integrità della confezione.
-Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
-Prima dell'uso, controllare visivamente la presenza di particelle e utilizzare solo se il contenuto è chiaro.
-Per le procedure invasive oftalmiche, lavare il contenitore chirurgico con soluzione sterile prima dell'uso.
-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.
-Smettere 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 (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.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

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

EN BASIN LINER

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

-To temporarily hold organs or tissues.
-To hold or for preparation of medical devices such as catheters with medicinal solutions.
-To hold aqueous, saline solutions for irrigation.

Additionally, and due to their design, are intended to be used:
The basin liner, designed with an integrated drape, is used to prevent the infectious agents transfer in a surgical context.
Shaped to fit the interior of a ring basin, the liner includes a drape that covers the legs of the ring stand. Additionally, it serves to hold warm irrigation solutions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

-Not intended to be used for preparation of injectables nor bone cement.
-Visually inspect the sterile barrier system prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity.
-Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
-Before use, check visually for particulate matter and use only if the contents are clear.
-For ophthalmic invasive procedures, flush the surgical container with sterile solution before use.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent 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

ES REVESTIMIENTO PARA RECIPIENTES

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

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

Además, debido a su diseño, están pensados para ser utilizados:
El revestimiento para recipientes, diseñado con una cortina integrada, se utiliza para prevenir la transferencia de agentes infecciosos en un contexto quirúrgico. Con una forma que se ajusta al interior de una palangana redonda, el revestimiento incluye una cortina que cubre las patas del soporte redondo. Además, sirve para mantener calientes las soluciones de irrigación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-No debe utilizarse para preparar inyectables ni cemento óseo.
-Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlas. No utilice el dispositivo si detecta alguna irregularidad en el envoltorio.
-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
-Antes de utilizarlo, compruebe visualmente si hay restos de partículas y utilícelo solo si no hay residuos.
-Para procedimientos oftalmológicos invasivos, enjuagar el contenedor quirúrgico con solución estéril antes de su utilización.
-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 deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del equipo que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

SÍMBOLOS DE MARCADO

1)Representante autorizado en el Reino Unido 2)Papel (identificación del material de embalaje)
3)Dirección de apertura 4)Marca

PT COBERTURA DE BACIA

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

-Para acondicionar temporariamente órgãos ou tecidos.
-Para acondicionar ou preparar dispositivos médicos tais como catéteres com soluções medicamentosas.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas para irrigação.

Adicionalmente, e devido ao seu design, destinam-se a ser utilizados:
A cobertura de bacia, concebida com um campo integrado, é usada para prevenir a transferência de agentes infecciosos em contexto cirúrgico.
Com formato que se adapta ao interior do recipiente redondo, e inclui um campo que cobre as pernas da mesa de suporte. Também utilizado para acondicionar soluções mornas para irrigação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Não são indicados para a preparação de injetáveis nem para a preparação de cimento ósseo.
-Inspeccione visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.
-Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
-Antes da utilização, verificar visualmente a existência de partículas e utilizar apenas se o conteúdo for límpido.
-Para procedimentos invasivos oftálmicos, irrigar o recipiente cirúrgico com solução estéril antes de utilizar.
-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.
-Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, 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 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 registrada

SV SKYDD TILL HANDFAT

AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER

-För att tillfälligt förvara organ eller vävnader;
-För att förvara eller bereda medicintekniska produkter, t.ex. katetrar med medicinska lösningar;
-För att förvara vattenhaltiga saltlösningar för bevattnig;

Och dessutom, och på grund av deras utformning, är de avsedda att användas:
Handfatsskyddet har designats med en integrerad drapering och används för att hindra överföring av smittämnen under kirurgi. Skyddet har utformats så att det passar i ett handfat med en drapering som täcker handfatssätlets ben. Dessutom kan det användas till att hålla varma spolvätsklösningar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-Inte avsedd att användas för förberedelse injicerbara läkemedel eller bencement.
-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.
-Före användning ska man visuellt kontrollera om det finns partiklar och endast använda om innehållet är klart.
-Vid oftalmologiska invasiva ingrepp ska den kirurgiska behållaren spolas med en steril lösning före användning.
-Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
-Återanvänd inte. Avsedd att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner och/eller funktionssskador.
-Avfallshantera i enlighet med gällande lagstiftning och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

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

MÄRKNINGSSYMBOLER

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

FR POCHETTE DE BASSIN

DESTINATION ET INDICATIONS

-Maintenir temporairement des organes ou des tissus ;
-Contenir ou préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters avec des solutions médicamenteuses;
-Contenir des solutions aqueuses et salines pour l'irrigation;

En outre, et en raison de leur design, ils sont destinés à être utilisés pour:
La pochette de bassin, conçue avec un champ intégré, est utilisée pour empêcher le transfert d'agents infectieux dans un contexte chirurgical. Conçu pour s'adapter à l'intérieur d'un bassin rond, le revêtement comprend un champ qui recouvre les pieds du support rond. En outre, il sert à maintenir les solutions d'irrigation chaudes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

-Ne doivent pas être utilisés pour la préparation de produits injectables ou de cément osseux.
-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.
-Avant utilisation, vérifier visuellement la présence de particules et n'utiliser que si les contenus sont clairs.
-Pour les procédures invasives ophtalmiques, rincer le conteneur à usage chirurgical avec une solution stérile avant utilisation.
-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 s'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.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

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

BG ПОКРИВАЛО ЗА СЪД ЗА ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

-за временно задържане на органи или тъкани;
-за задържане или за приготвяне на медицински изделия като катетри с медицински разтвори;
-за задържане на водни, физиологични разтвори за напояване;

Освен това и поради техния дизайн, намиянени са за предназначени да бъдат използвани:
Покривалото за леген, проектирано с интегрирано платно, се използва за предотвратяване на преноса на инфекциозни агенти в хирургически контекст. Формата му е такава, че да пасне на вътрешността на кръглия леген, покривалото включва платно, което покрива краката на кръглата стойка. Освен това служи за задържане на топли разтвори за напояване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-Не са предназначени за приготвяне на инжекционни препарати или костен цимент.
-Проверете визуално стерилната бариерна система преди употреба. Не използвайте изделието, ако откриете нарушение на целостта на опаковката.
-роверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компроетира ефективността му.
-Преди употреба проверете визуално за наличие на частици и използвайте само ако съдържанието е бистро.
-За oftalmologични инвазивни процедури, промийте хирургическия контейнер със стерилен разтвор преди употреба.
-Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
-Да не се използва повторно. Предназначено за еднократна употреба с цел да се предотвратят рискове от заразяване, включително възможни инфекции и/или повреда на функцията му.
-Изхвърлете в съответствие с приложимото законодателство и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от здравеопазването, за да сведете до минимум потенциалния 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 е необходимо да Ви информираме, че сериозни инциденти, свързани с употребата на изделието, които са животозастрашаващи или компрометиращи здравето, включително заболяване или постоянно увреждане на телесната структура, трябва да бъдат съобщавани на Bastos Viegas и на компетентния орган в държавата Ви.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТТЕ

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

DE ABDECKTUCH FÜR WASCHBECKEN

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

-Zur vorübergehenden Aufnahme von Organen oder Geweben;
-Zur Aufnahme oder Vorbereitung von Medizinprodukten wie Kathetern mit medizinischen Lösungen;
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen Lösungen für die Spülung;

Darüber hinaus sind sie aufgrund ihres Designs dazu bestimmt, verwendet zu werden:
Das Abdecktuch für Waschbecken mit integriertem Abdecktuch wird verwendet, um die Übertragung von Infektionserregern im chirurgischen Kontext zu verhindern. Das Abdecktuch ist so geformt, dass sie in das Innere eines Ringbeckens passt, und umfasst ein Tuch, das die Beine des Ringständers abdeckt. Außerdem dient sie zur Aufnahme von warmen Spüllösungen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

-Nicht für die Zubereitung von Injektionsmaterial oder Knochenzement geeignet.
-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 der Verwendung visuell auf Partikel prüfen und nur verwenden, wenn der Inhalt klar ist.
-Bei invasiven ophthalmischen Eingriffen ist der OP-Behälter vor der Verwendung mit steriler Lösung zu spülen.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, 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 Verschmutzung zu minimieren.

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 Krankheiten oder dauerhafter Beeinträchtigungen einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

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

HR PREKRIVKA ZA POSUDU ZA OTOPINE

NAMJENA I INDIKACIJE

-Privremenu pohranu organa ili tkiva;
-Pohranu ili pripremu medicinskih uređaja poput katetera s medicinskim otopinama;
-Pohranu vodenih ili slanih otopina za ispiranje;

Dodatno, i zbog svog dizajna, namijenjeni su za: Prekrivka za posudu za otopine, dizajnirana s integriranom draperijom, koristi se za sprječavanje prijenosa uzročnika infekcije u kirurškog kontekstu. Oblikovana tako da odgovara unutrašnjosti okruglog lopera, prekrivka uključuje draperiju koja prekriva noge okruglog stalka. Osim toga, služi za držanje toplih otopina za irigaciju.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

-Nije namijenjeno za pripremu sadržaja za injektiranje, niti koštanog cementa.
-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.
-Prije uporabe vizualno provjerite ima li čestica i koristite samo ako je sadržaj bistar.
-Za oftalmološke invazivne postupke, prije uporabe isperite kirurški spremnik sterilnom otopinom.
-Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
-Nemojte ponovno upotrebljavati. Namijenjeno za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije i/ili funkcionalna oštećenja.
-Odložite kao medicinski otpad u skladu s važećim zakonima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili onečišćenja.

U slučaju pravilne uporabe uređaja ne očekuje se pojava ozbiljnih incidentata, 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.

SIMBOLI OZNAČAVANJA

1)Ovlašten predstavnik Ujedinjenog Kraljevstva 2)Papir (označnica materijala za pakiranje)
3)Upute za otvaranje 4)Zaštitni znak

NL AFDEKKING VOOR SPOELKOM

BEVOEGD DOELEINDE EN INDICATIES

-Het tijdelijk bewaren van organen of weefsels;
-Om medische hulpmiddelen zoals katheters te bewaren of voor te bereiden met medicinale oplossingen;
-Om waterige zoutoplossingen voor irrigatie in te bewaren;

Bovendien zijn ze door hun ontwerp bedoeld om te worden gebruikt:
De afdekking voor spoelkom met een geïntegreerd afdekdoek, wordt gebruikt om de overdracht van infectieuze agentia in een chirurgische context te voorkomen. De afdekking is zo gevormd dat hij aan de binnenkant van een ringbekken past en bevat een afdekdoek die de poten van de ringstandaard bedekt. Daarnaast dient het om warme irrigatievloeistoffen in te bewaren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

-Niet bedoeld om te worden gebruikt voor het prepareren van injecteerbare producten of botcement.
-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.
-Voor gebruik visueel controleren op deeltjes en alleen gebruiken als de inhoud helder is.
-Bij oftalmologische invasieve ingrepen moet de chirurgische container voor gebruik worden doorgepoeld met een steriele oplossing.
-Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
-Niet opnieuw gebruiken. Bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties en/of functionele schade te voorkomen.
-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.

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, waarvan ziekte of permanente aantasting van een lichaamsstructuur, moeten worden gemeld aan Bastos Viegas en aan de bevoegde autoriteit van uw land.

SYMBOLEN OP HET ETIKET

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

CS ROUŠKA NA PŘEKRYTÍ NÁDOBY

URČENÝM ÚČELEM A INDIKACE

-k dočasnému umístění orgánů nebo tkání;
-k umístění nebo přípravě zdravotnických prostředků, jako jsou katetry s léčivými roztoky;
-k uchování vodných, fyziologických roztoků k proplachování;

Navíc jsou vzhledem ke svému provedení určeny k použití:
Rouška na překrytí nádoby navržena se zabudovaným závojem pro zabránění přenosu infekčních činitel v rámci chirurgického zákroku. Rouška tvarovaná tak, aby zapadla do vnitřku kulaté mísy, zahrnuje závoj, který zakrývá nohy podstavce kruhu. Dále slouží k zadržení horkých zvlhčovacích roztoků.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

-Není určeno k přípravě injekčních materiálů ani kostního cementu.
-Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte narušení integrity obalu.
-Prostředek nejprve prohleďte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
-Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou přítomny pevné částice, a použijte pouze tehdy, je-li obsah čistý.
-Při oftalmologických invazivních zákrocích vypláchněte chirurgickou nádobu před použitím sterilním roztokem.
-Určeno výhradně k použití zdravotníky.
-Nepoužívejte je opakovaně. Určeno k jednorázovému použití, aby se zamežilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí a/nebo funkčního poškození.
-Zlikvidujte jej v souladu s platnými právními předpisy a/nebo normami pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.

Při správném používání zařízení se neočekává výskyt závažných nežádoucích příhod, ale podle nařízení (EU) 2017/745 musíme uvést, že závažné nežádoucí příhody související s používáním prostředků, které ohrožují život nebo zdraví, včetně onemocnění nebo trvalého tělesného poškození, musí být oznámeny společnosti Bastos Viegas a příslušnému orgánu vaší země.

SYMBOLY OZNAČOVÁNÍ

1)Ověřovaný zástupce pro Spojené království 2)Papir (označení obalového materiálu)
3)Směr pro otevření 4)Ochranná známka

ET BEREGNET TIL SKÅL
ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

-Til midlertidig opbevaring af organer eller væv.
-Til at skylle eller klargøre indbygget understyr som fx katetre med medicinske løsninger.
-Til at indeholde vandige saltopløsninger til skylning.

Derudover og på grund af deres design er de beregnet til at blive brugt:
Beholderformen, designet med en integreret afdækning, bruges til at forhindre overførsel af smittestoffer i en kirurgisk sammenhæng. Foret er formet til at passe til det indre af en rund beholder og inkluderer en afdækning, der dækker benene på ringstanderen. Derudover tjener det til at holde varme vandingsløsninger.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Må ikke anvendes til fremstilling af injektions-væsker eller knoglecement.
-Inspicer det sterile barriersystem 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.
-Kontrollér visuelt for partikler før brug, og brug kun, hvis indholdet er klart.
-Ved oftalmiske invasive procedurer skylles den kirurgiske beholder med steril opløsning før brug.
-Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
-Må ikke genbruges. Beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner og/eller funktionel skade.
-Bortskaf i henhold til gældende love og/eller infektionsforebyggende standarder for sundhedsafald med henblik på at minimere den potentielle risiko for kontaminering, infektion eller forurening.

Forekomsten af alvorlige hændelser forventes ikke ved brug af enheden, hvis den anvendes korrekt, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 skal vi informere 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.

MÆRKNINGSSYMBOLER

1)Storbrintennis autoriseret repræsentant 2)Papir (identifikation af emballagematerialer)
3)Åbning/retning 4)Varemærke

LT MEDICININIŲ ATLIEKŲ DUBENS APKLOTAS
NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

-Organams ar audiniams laikinai laikyti;
-Medicininiams prietaisams, pavyzdžiui, kateteriams su vaistinėmis tirpalais, laikyti arba įiems paruošti;
-Vandeniniams, druskos tirpalams laikyti;

Be to, ir dėl savo konstrukcijos jie yra skirti naudoti: Su integruotu užtiesalų suprojektuotas medicininiių atliekų dubens apklotas naudojamas siekiant išvengti infekcinių veiksniių pernešimo operacijos metu. Apklotas suformuotas taip, kad tilptų į apvalios vonelės vidų, jame yra draperija, kuri uždengia apvalios vonelės kojeles. Be to, jis skirtas šlietims irigaciniams tirpalams laikyti.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

-Neskirta naudoti injekciniams preparatams ar kauliniam cementui ruošti.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite sterilaus barjero kokybę. Nenaudokite prietaiso, jeigu radote pakuotės pažeidimų.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisa. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausią pažeidimą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
-Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite, ar nėra kietųjų dalelių, ir naudokite tik tada, jei turinys yra skaidrus.
-Atliekant invazines oftalmologines procedūras, prieš naudojimą chirurginę talpą praplaukite steriliu tirpalu.
-Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
-Nenaudoti pakartotinai. Skirtas vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų užtikrinta užkėrimo, bei galimo infekcinių ligų plitimo.
-Užtikuoikite prietaisą pagal galiojančius teisės aktus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų 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 pavojų keliančius incidentus, tarp jų ir ligą arba nuolatini organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetetingai jūsų valstybės institucijai.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

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

ET VALAMISKE
SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

-Elundite või kudede ajutiseks hoidmiseks;
-Muuhulgas selliste püsiseadmete nagu katetrid, drenaažitorud või siirdatavad seadmed loputamiseks või ettevalmistamiseks ning kirurgiliste sidemete leotamiseks;
-loputamiseks mõeldud veepõhiste, soolalahuste hoidmiseks;

Lisaks, ja oma disaini tõttu on need ette nähtud järgmiseks kasutamiseks:
Integreeritud kattekihiga valamu vooderdust kasutatakse nakkustekitajale leviku vältimiseks operatsioonisituatsioonis. Rõngakujulise valamu sisemusse sobiva kujuga vooderduse juurde kuulub drapeering, mis katab rõngakujulise aluse jala. Lisaks on see mõeldud niisutusiahuse soojana hoidmiseks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Ei ole ette nähtud süstitavate ravimite või luutsemendi valmistamiseks.
-Enne kasutamist kontrollige visuaalselt steriilset kaitseüsteemi. 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 visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge.
-Oftalmoloogiliste invasiivsete protseduuride puhul loputage kirurgilist konteinerit enne kasutamist steriilse lahusega.
-Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
-Uuesti mitte kasutada. Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumiskrisi, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiuajäätmed kooskõlas kehtivate õigusaktide ja/või nakkuste vältimise standardite nõuetega.

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

MÄRGISTUSSÜMBOLID

1)Hdntekuninngrii volitatud esindaja 2)Paber (pakendi materjal) identifitseerimine)
3)Avaruse suund 4)Kaubamärk

PL WYŚCIEŁKA POJEMNIKA
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

-Tymczasowego przechowywania narządów lub tkanek;
-Przechowywania lub przygotowywania wyrobów medycznych, takich jak cewniki z roztworami leczniczymi;
-Przechowywania wodnych roztworów soli fizjologicznej do irygacji;

Ponadto ze względu na swoją konstrukcję są one przeznaczone do:
Wkładka do basenu ze zintegrowanym drapowaniem jest stosowana, aby zapobiegać przenoszeniu się czynników zakaźnych w kontekście chirurgicznym. Jest wyprofilowana w taki sposób, aby pasować do wnętrza okrągłego basenu, i ma drapowanie, które zakrywa nogi stojaka. Dodatkowo służy do przechowywania ciepłych roztworów do irygacji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w celu przygotowania preparatów do wstrzykiwań ani cementu kostnego.
-Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakiegokolwiek naruszenia integralności opakowania.
-Sprawdź wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
-Przed użyciem należy obejrzeć produkt w celu sprawdzenia, czy nie zawiera on części stałych. Należy używać go tylko wtedy, gdy zawartość jest klarowna.
-W przypadku inwazyjnych zabiegów okulistycznych przed użyciem pojemnik chirurgiczny należy przepłukać sterylnym roztworem.
-Produkt przeznaczony do używania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
-Nie używać ponownie. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom i/lub uszkodzeniom funkcjonalnym.
-Użytkować zgodnie ze stosownymi przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

Nie oczekujcie się wystąpienia pojedynczych 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.

SYMBOLS NA ETYKIECIE

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

FI INSTRUMENTTIASTIAN SUOJALAINEN
KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIO

-Elinten tai kudosten säilyttämiseen tilapäisesti;
-Lääkinnällisten laitteiden, kuten katetrien, säilyttämiseen tai valmistamiseen lääkinällisillä liuoksilla;
-Vesipitoisten suolaliuosten säilyttämiseen nesteytystä varten;

Lisäksi ja niiden rakenteen vuoksi ne on tarkoitettu käytettäväksi:
Vädin vuorausta, jossa on integroitu liina; käytetään estämään tartunnanaiheuttajien siirtyminen kirurgisessa ympäristössä. Suojus on muotoiltu sopimaan pyöreän vadin sisäpuolelle, ja siihen sisältyy liina, joka peittää pyöreän telineen jalat. Lisäksi sitä käytetään lämpimien nesteytysliuosten säilyttämiseen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Ei ole tarkoitettu käytettäväksi injektoitavien aineiden eikä luusementin valmistukseen.
-Tarkista steriili estojärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset pakkauksen eheydessä vaurioita.
-Kontrollige laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
-Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti hiukkasten varalta ja käytä vain, jos sisältö on kirkas.
-Huuhtele leikkaussäiliö sterilillä liuoksella ennen käyttöä, kun kyseessä on silmään kohdistuva invasiivinen toimenpide.
-Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
-Älä käytä uudelleen. Tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, jotta tartunnasta, mukaan lukien mahdollisista infektiosta, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektionesto-standardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektiolta ja saastumista.

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

MERKINTÄSYMBOLIT

1)Yhdystienne kuninngaskunnan valtuutettu edustaja 2)Paperi (pakkkausmateriaalin tunnistaminen)
3)Avaussuunta 4)Tavaramerkki

RO ACOPERITOARE BAZIN
SCOP PROPUS SI INDICAȚII

-Pentru susținerea temporară a organelor sau a țesuturilor;
-Pentru susținerea sau pregătirea dispozitivelor medicale precum catetere cu soluții medicinale;
-Pentru susținerea soluțiilor apoase, saline pentru irigare;

În plus și datorită designului lor, sunt destinate următoarelor utilizări:
Acoperitoarea de bazin, concepută cu o perdea integrată, este utilizată pentru a preveni transferul agenților infecțioși în context chirurgical. Cu o formă pentru a se potrivi în interiorul unui bazin inelar, acoperitoarea include o perdea care acoperă picioarele sportului bazinului. De asemenea, ajută la păstrarea soluțiilor de irigare calde.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

-Nu sunt destinate utilizării pentru prepararea injectabilelor sau a cimentului osos.
-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.
-Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există particule și utilizați doar dacă este clar continutul.
-Pentru procedurile invazive oftalmice, clătiți recipientul chirurgical cu soluție sterilă înainte de utilizare.
-Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
-Nu reutilizați. Destinat a fi utilizat o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții și/sau leziuni funcționale.
-Eliminați deșeurile în conformitate cu legile aplicabile și/sau standardele de prevenire a infecțiilor pentru deșeurile medicale, pentru a minimiza riscul potențial 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.

SIMBOLURILE DE ETICHETARE

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

EL ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΛΕΚΑΝΗΣ
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

-την προσωρινή τοποθέτηση οργάνων ή ιστών.
-την τοποθέτηση για την προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως καθετήρες και ιατρικά διαλύματα.
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων διαλυμάτων έκπλυσης;

Επιπλέον, λόγω του σχεδιασμού τους, προορίζονται επίσης για:
Η επένδυση λεκάνης έχει σχεδιαστεί με ενσωματωμένο κάλυμμα και χρησιμοποιείται για την παρεμπόδιση της μεταφοράς μολυσματικών παραγόντων κατά τη χειρουργική επέμβαση. Η επένδυση έχει σχεδιαστεί ώστε να εφάπτεται στο εσωτερικό της στρόγγυλης λεκάνης και διαθέτει κάλυμμα για τα πόδια της βάσης της λεκάνης. Επιπροσθέτως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φύλαξη ζωτών διαλυμάτων έκπλυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Δεν προορίζονται για παρασκευή ενέσιμου οστικού τσιμέντου.
-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.
-Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά για σωματίδια και χρησιμοποιήστε μόνο εάν το περιεχόμενο είναι διαυγές.
-Για επεμβατικές οφθαλμικές επεμβάσεις, ξεπλύνετε το χειρουργικό δοχείο με αποστειρωμένο διάλυμα πριν από τη χρήση.
-Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
-Να μην επαναχρησιμοποιείται Προορίζεται για μία μόνο χρήση προκειμένου να προλαμβάνεται ο κίνδυνος μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών λοιμώξεων και/ή λειτουργικής βλάβης.
-Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς νόμους ή/και τα πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα αποβλήτα υγειονομικής περιθαλψής, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό 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 πληροφóρησουμε ότι σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τα οποία περιστατικά είναι απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης όλης 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)Χάρτι (αναγνώριση υλικού συσκευασίας) 3)Κατεύθυνση ανοίγματος 4)Εμπορικό σήμα

SK VÝSTELKA PRE MISKU
ÚČEL URČENIA A INDIKÁCIE

-Dočasné uloženie orgánov alebo tkanív;
-Uchovávanie alebo príprava zdravotníckych pomôcok, ako sú katetre s medicínskymi roztokmi;
-Uchovávanie fyziologických vodných roztokov na vyplachovanie;

Okrem toho sú vzhľadom na ich dizajn určené na tieto účely:
Výstelka pre miskú, navrhnutá s integrovaným rúskom, sa používa na zabránenie prenosu infekčných látok v chirurgickom kontexte. Výstelka je tvarovaná tak, aby sa zmestila do vnútra kruhovej misky, a obsahuje rúsko, ktoré zakrýva nohy kruhového stojana. Okrem toho slúži na uchovávanie tepľých irigačných roztokov.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

-Nie sú určené na prípravu injekcií látok ani kostného cementu.
-Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný bariérový systém. Ak zaregistrujete akékoľvek porušenie obalu, pomôcku nepoužívajte.
-Pomôcku vizuálne skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak zaregistrujete akýkoľvek náznak poškodenia alebo akúkoľvek chybu, ktorá by mohla negatívne ovplyvniť jej funkčnosť.
-Pred použitím vizuálne skontrolujte, či neobsahujú pevné častice, a použite ich len vtedy, ak sú prázdne.
-V prípade použitia na oftalmické invazívne zákroky chirurgickú nádobu najprv vypláchnite sterilným roztokom.
-Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
-Výrobok nepoužívajte opakovane. Určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo riziku kontaminácie vrátane možných infekcií a/alebo poruchy funkcie.
-Pomôcku zlikvidujte v súlade s príslušnými právnymi predpismi a/alebo opatreniami proti šíreniu infekcií pre zdravotnícky odpad. Minimalizujte tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.

Ak sa pomôcka používa správne, neočakáva sa výskyt závažných udalostí. Podľa nariadenia (EU) 2017/745 sa však závažné udalosti súvisiace s používaním pomôcky, ktoré sú život alebo zdravie ohrožujúce, vrátane choroby alebo trvaleho poškodenia štruktúry tela, musia hlásiť spoločnosti Bastos Viegas a príslušnému orgánu krajiny.

SYMBOLY OZNAČOVANIA

1)Sprezentovaný zástupca Spojeného kráľovstva 2)Papier (identifikácia obalového materiálu)
3)Smer otvárania 4)Ochranná známka

HU MEGTARTÓZÁS-TAKARÓ
RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

-Szervek vagy szövetek ideiglenes tárolása;
-Orvostechnikai eszközök, mint például a katéterek tárolása vagy előkészítése orvosi oldatokkal;
-Vizes, sós mosóoldatok tárolása;

Ugyanakkor, tervezésükből adódóan, a tervezett felhasználás:
A beépített lepedővel tervezett mosdatótál-takarót sebezést környezetben használják a fertőző ágensek átvitelének megakadályozására. A kerek tál belsejéhez igazodó formájú takaró tartalmaz egy lepedőt, amely a kerek állvány lábait takarja. Ezenkívül meleg öblítőoldatok tárolására is szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

-Injektálható szerek előkészítésére vagy csontcement készítésére nem alkalmas.
-Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril barrierendszert. 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 álagromlás vagy hiba jelét észleli.
-Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze részecskéik jelenlétét, csak akkor használja ha a tartalom tiszta.
-Szemészeti invazív eljárások előkészítéséhez, használat előtt öblítse át a sebezési tartályt steril oldattal.
-Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
-Ne használja fel újra. Egyszeri használatra tervezték a szennyeződés kockázatának megelőzésére, beleértve az lehetséges fertőzéseket és/vagy a funkcionális károsodást.
-Altalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladéka vonatkozó fertőzőmegelőzési előírásoknak megfelelően, hogy minimalizáljuk a szennyeződés, fertőzés vagy környezetszennyezés lehetséges kockázatát.

Az eszköz használatával komoly események bekövetkezése nem várható el, azonban az (EU) 2017/745 rendelet szerint tájékoztatunk kell, hogy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményekről, amelyek életveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegséget vagy valamely testrészt maradandó károsodását, 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

SL PREGRINJALO ZA MEDICINSKO OPREMO
PREVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE

-Za časno shranjevanje organov ali tkiv.
-Za shranjevanje ali pripravo medicinskih pripomočkov, kot so katetri z zdravilnimi raztopinami.
-Za shranjevanje vodnih, fizioloških raztopin za namakanje.

Poleg tega so zaradi svoje zasnove namenjeni: Pregrinjalo za medicinsko opremo, zasnovano z integriranim pokrivalom, se uporablja za preprečevanje prenosa povzročiteljev okužb v kirurškem kontekstu. Oblikovano je tako, da se ujema z notranjostjo okroglega stojala, zato pregrinjalo vključuje pokrivalo, ki pokriva noge okroglega stojala. Poleg tega služi za hranjenje toplote raztopin za irigacijo.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

-Ni namenjeno za pripravo injekcij ali kostnega cementa.
-Pred uporabo preglejte sterilni pregradni sistem. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli razpoko v embalaži.
-Preglejte pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli okvaro ali napako, ki lahko vpliva na delovanje.
-Pred uporabo preglejte, ali so v prisotni delci, in uporabite le, če je vsebina čista.
-Pri oftalmoloških invazivnih posegih kirurško posodo pred uporabo sperite s sterilno raztopino.
-Namenjeno izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
-Ne uporabljajte ponovno. Izdelek je namenjen enkratni uporabi zaradi preprečevanja tveganj kontaminacije, vključno s možnimi vnetji in/ali funkcionalnimi poškodbami.
-Odpadke odstranite iz zdravstvenega varstva v skladu z veljavno zakonodajo in/ali standardi za preprečevanje okužb, da zmanjšate možno tveganje kontaminacije, okužbe ali onesnaženja.

Pri pravilni uporabi pripomočka ne pričakujemo resnih incidentov, vendar vas moramo v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 obvestiti, da je treba podjete Bastos Viegas in pristojni organ vaše države obvestiti o resnih incidentih, povezanih z uporabo pripomočka, ki ogrožajo življenje ali ogrožajo zdravje, vključno z boleznijo ali trajno okvaro telesne strukture.

OZNAČEVALNI SIMBOLI

1)Pooblaščen avtorizirani Združenega kraljevstva 2)Papir (identifikacija embalažnega materiala)
3)Smer odpiranja 4)Blagovna znamka

LV MEDICINISKĀS MAZGĀTNES PĀRKLĀJS
PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

-Lai īslaicīgi turētu orgānus vai audus;
-Lai turētu vai sagatavotu medicīniskās iekārtas, piemēram katetrus ar medicīnas šķidrumiem;
-Lai turētu ūdeni, sāls šķīdumus apūdeņošanai;

Turklāt to konstrukcijas dēļ tās ir paredzētas izmantot: Medicīniskās mazgātnes pārklājs, kas izstrādāts ar integrētu drapējumu, tiek izmantots, lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnesi kirurgisko procedūru laikā. Pārklājs ir veidots tā, lai tas precīzi piegulētu operāciju zāles bļodas iekšpusē, kā arī tam ir papildu pārklājs, kas nosedz operāciju zāles statīva kājas. Turklāt tas ir paredzēts siltu skalošanas šķidrumu noturēšanai.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-Nav paredzēts lietošanai injekciju vai kaulu cementa pagatavošanai.
-Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo barjeru sistēmu. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu iepakojuma bojājumu.
-Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošānās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
-Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā nav daļiņu, un izmantojiet tikai tad, ja saturs ir dzidrs.
-Oftalmoloģiski invazīvām procedūrām pirms lietošanas izskalojiet trauku medicīnas vārdzībām ar sterilu šķidrumu.
-Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
-Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamās infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
-Utilizējiet saskaņā ar piemērojamām tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes aktritumiem, 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 apdraud dzīvību vai kaitē veselībai, ieskaitot slimību vai paliekošu struktūralu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

MARKŠĒNAS SIMBOLI

1)Apmierotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis 2)Dokuments (iepakojuma materiāla identifikācija)
3)Atvēršanas virziens 4)Preču zīme

NO SERVANTFORING
TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

-Til midlertidig å inneholde organer eller vev.
-Til å inneholde eller forberede medisinsk utstyr som katetre med medisinske løsninger.
-Til å inneholde saltvannsløsninger for vanning.

I tillegg, og på grunn av deres design, er ment å brukes: Servantforingen, som er utformet med en integrert drapering, brukes til å forhindre overføring av smittestoffer i kirurgisk sammenheng. Foringen er formet for å passe insiden av en ringservant og inkluderer en drapering som dekker ringstativets ben. I tillegg tjener den til å holde varm løsninger for vanning.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Ikke ment å brukes til tilberedning av injiserbare midler eller beinsement.
-Inspiser det sterile barriersystemet visuelt før bruk. Ikke bruk enheten hvis du oppdager brudd på emballasjen.
-Inspiser enheten visuelt. Ikke bruk enheten hvis du oppdager tegn på forringelse eller defekt som kan gå på bekostning av ytelsen.
-Før bruk, sjekk visuelt for partikler og bruk kun hvis innholdet er klart.
-For oftalmisk invasive prosedyrer, skyll den kirurgiske beholderen med steril løsning før bruk.
-Beregnet utelukkende brukt av helsepersonell.
-Ikke gjenbruk. Beregnet på å brukes en gang for å forhindre risiko fra kontaminering, inkludert mulige infeksjoner og/eller funksjonsskader.
-Avhend i henhold til gjeldende lovgivning og/eller infeksjonsforebyggende standarder for helseavfall, for å minimere potensiell risiko for kontaminering, infeksjon eller forurensning.

Forekomsten av alvorlige hendelser forventes ikke ved bruk av enheten hvis den brukes riktig, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 må vi informere om at alvorlige hendelser knyttet til bruken av enheten, som er livstruende eller kompromitterer helsen, inkludert sykdom eller permanent svekkelse av kroppstruktur, må varsles til Bastos Viegas og til den kompetente myndigheten i ditt land.