# Surgical containers

# Recipientes cirúrgicos

FR Conteneurs à usage chirurgical
DE OP-Behälter
NL Chirurgische containers
IT Contenitori chirurgici
ES Contenedores quirúrgico
SV Kirurgiska behållare
BG Хирургични контейнери
HR Kirurški spremnici
CS Chirurgické nádoby
DA Kirurgiske beholdere
ET Kirurgilised konteinerid
FI Kirurgiset säiliöt
EL Χειρουργικά δοχεία
HU Sebészeti tartályok
LV Trauks medicīnas vajadzībām
LT Chirurginė tara
PL Pojemniki chirurgiczne
RO Recipiente chirurgicale
SK Chirurgické nádoby
SL Kirurške posode
NO Kirurgiske beholdere

UKRP 1)
22 PAP 2)
3)
ZILLION 4)
STERILE EO
CE 1639
MD

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999115.pdf


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


IFU551999115. Rev. 3 (30-04-2025)

## IT Contenitori chirurgici

**DISPOSITIVI**

-Vassoi chirurgici;
-Vassoi (compresi vaschette reniformi, vassoi per cateterismo, vassoi per laparoscopia/endoscopia e vassoi con vaschetta per filo guida);
-Bacini (compresi bacini rotondi, vaschette per placenta e confezioni rettangolari);
-Teli copri lavandino;
-Brocche;
-Coperchi (compresi i coperchi dei vassoi chirurgici e i coperchi dei bacini).

**INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO**

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

**DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI**

**I vassoi, i bacini, i teli copri bacini e le brocche per uso chirurgico:**
-Conservare temporaneamente organi o tessuti;
-Conservare o preparare dispositivi medici come cateteri con soluzioni medicinali;
-Per contenere la soluzione salina o la soluzione salina con mezzi di contrasto o eparina destinata all'iniezione.
-Conservare soluzioni acquose e saline per l'irrigazione;
-Conservare soluzioni acquose e saline per la pulizia di ferite;
-Conservare antisettici per la disinfezione della cute o delle mucose.
**Inoltre, e a causa del loro design, devono essere usati:**
**Brocche** -Per versare le soluzioni.
**Vaschette reniformi, vassoi per cateterismo (a forma di barca)** - Per adattarsi al corpo umano; sono adeguati per raccogliere i fluidi corporei.
**Vassoi con vaschetta per filo guida**-Per preparare e conservare temporaneamente un filo guida mantenendolo in posizione e idratato.
**Teli copri lavandino** - Il 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.
**Coperchi dei vassoi chirurgici e i coperchi dei bacini:**
Per ottenere la versione chiusa del vassoio o bacino chirurgico durante il trasporto, lo stoccaggio o lo smaltimento.
**Vaschette per placenta:**
Specificamente per conservare temporaneamente la placenta e/o il cordone ombelicale per l'ispezione dopo il parto e per la preparazione della membrana placentare, che può poi essere utilizzata in un contesto come la cura delle ferite.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

-Non deve essere usato per la preparazione 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 la preparazione degli iniettabili, utilizzare un ago filtro. Si tenga presente che i contenitori aperti possono aumentare il rischio di contaminazione.
-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.
-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.

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 Surgical containers

**DEVICES**

-Surgical bowls;
-Trays (includes kidney trays, catheterization trays, laparoscopy/endoscopy trays and trays with guidewire bowl);
-Basins (includes ring basins, placenta basins and rectangular basins);
-Basin liners;
-Pitchers;
-Lids (includes surgical bowl lids and basin lids).

**DEVICE INFORMATION**

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

**INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS**

**Surgical bowls, trays, basins, basin liners and pitchers:**
-To temporarily hold organs or tissues.
-To hold or for preparation of medical devices such as catheters with medicinal solutions.
-To hold saline solution or saline solution with contrast media or heparin intended for injection.
-To hold aqueous, saline solutions for irrigation.
-To hold aqueous, saline or antiseptics solutions for wound cleansing.
-To hold antiseptics for disinfection of skin or mucosa.
**Additionally, and due to their design, are intended to be used:**
**Pitchers -** to pour solutions.
**Kidney trays, catheterization trays (boat shape) -** to fit the human body; are adequate to collect body fluids.
**Trays with guidewire bowls -** to prepare and to temporary store a guidewire while keeping it in place and hydrated.
**Basin liners -** The basin liner, designed with an integrated drape, is used to prevent 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.
**Surgical bowl lids and Basin lids:**
-To obtain the closed version of surgical bowls or basins during transport, storage or disposal.
**Placenta basins:**
-Specifically to temporarily hold placenta and/or umbilical cord for inspection after birth and for preparation of placental membrane which can after be used in a context such as woundcare.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

-Not intended to be used for preparation of 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 the preparation of injectables use of a filter needle. Be aware that open containers may increase the risk of contamination.
-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 Contenedores quirúrgico

**PRODUCTOS**

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

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

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

**FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES**

**Los recipientes quirúrgicos, las bandejas, las palanganas, los revestimientos para palanganas y las jarras medidoras:**
-Para sostener órganos o tejidos temporalmente;
-Para sostener o para preparar equipos médicos como catéteres con soluciones medicamentosas;
-Para mantener la solución salina o la solución salina con medios de contraste o heparina destinada a la inyección;
-Para contener soluciones acuosas o salinas para irrigación;
-Para contener soluciones acuosas, salinas o antisépticas para limpiar heridas;
-Para contener antisépticos para desinfectar la piel o las mucosas.
**Además, debido a su diseño, están pensados para ser utilizados:**
**Jarras medidoras**-Para verter soluciones.
**Bandejas riñoneras, bandejas para cateterización (forma de barco)**-Para ajustarse al cuerpo humano; son adecuados para recoger los fluidos corporales.
**Bandejas con recipiente hilo guía**-Para preparar y almacenar temporalmente un hilo guía manteniéndolo en su lugar e hidratado.
**Revestimientos para palanganas**-El revestimiento para palanganas, diseñado con una 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.
**Tapas de recipientes quirúrgicos y tapas de palanganas:**
Para conseguir la versión cerrada de los recipientes quirúrgicos o las palanganas durante el transporte, el almacenamiento o la eliminación.
**Palanganas de placenta:**
Especialmente para sujetar de forma provisional la placenta o el cordón umbilical para inspeccionarlos después del parto y para preparar la membrana placentaria que después se podrá utilizar para curar heridas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

-No debe utilizarse para preparar 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 la preparación de inyectables utilice una aguja con filtro. Tenga en cuenta que los contenedores abiertos pueden aumentar el riesgo de contaminación.
-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. Concebido 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 equipo de manera correcta no se deberían producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del equipo que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo enfermedades o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

**SÍMBOLOS DE MARCADO**

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

## PT Recipientes cirúrgicos

**DISPOSITIVOS**

-Recipientes cirúrgicos;
-Tabuleiros (inclui tabuleiros reniformes, tabuleiros para cateterização, tabuleiros de laparoscopia/endoscopia e tabuleiros com recipiente fio-guia);
-Recipientes (inclui recipientes redondos, recipientes de placenta e recipientes retangulares);
-Coberturas de bacia;
-Jarros;
-Tampas (inlcui tampas de recipientes cirúrgicos e tampas de recipientes).

**INFORMAÇÕES SOBRE OS DISPOSITIVOS**

Vasta gama de recipientes cirúrgicos de uso único, que cumprem com as mais elevadas normas de qualidade.
Classificados como dispositivos médicos de classe IIa devido à ampla extensão de indicações para utilização previstas, incluindo a utilização durante procedimentos invasivos.
Algumas referências apresentam uma tampa, bem como adesivos para fixação às superfícies.
Os profissionais de saúde devem selecionar um dispositivo com capacidade e formato adequados à finalidade prevista.

**FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES**

**Recipientes cirúrgicos, tabuleiros, recipientes, coberturas de bacia e jarros:**
-Para acondicionar temporariamente órgãos ou tecidos.
-Para acondicionar ou preparar dispositivos médicos tais como catéteres com soluções medicamentosas.
-Para acondicionar solução salina, ou solução salina com contraste ou heparina, para injeção.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas para irrigação.
-Para acondicionar soluções salinas aquosas ou soluções antissépticas para limpeza de feridas.
-Para acondicionar soluções antissépticas para desinfeção da pele ou mucosa.
**Adicionalmente, e devido ao seu design, destinam-se a ser utilizados:**
**Jarros -** para verter soluções.
**Tabuleiros reniformes, tabuleiros para cateterização (forma barco) -** para encaixar no corpo; são adequados para recolher fluídos corporais.
**Tabuleiros com recipiente fio-guia -** para preparar e armazenar temporariamente um fio-guia, mantendo-o na sua posição e hidratado.
**Coberturas de bacia -** A cobertura de bacia, concebido com um campo integrado, é usada para prevenir a transferência de agentes infeciosos 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.
**Tampas de recipientes cirúrgicos e tampas de recipientes:**
-Para obter a versão fechada dos recipientes cirúrgicos ou dos recipientes durante o transporte, armazenamento ou descarte.
**Recipientes de placenta:**
-Especificamente para acondicionar temporariamente placenta e/ou cordão umbilical para inspeção após o parto e para preparação de membrana de placenta, que pode depois ser usada num contexto de tratamento de feridas.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

-Não indicado para a preparação de cimento ósseo.
-Inspecione visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.
-Inspecione 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 preparação de injetáveis utilizar uma agulha com filtro. Alertamos que os recipientes abertos podem aumentar o risco de contaminação.
-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 registada

## SV Kirurgiska behållare

**PRODUKTER**

-Kirurgiska skålar;
-Brickor (inklusive njurbrickor, kateteriseringsbrickor, laparoskopi-/endoskopibrickor och brickor med skål för ledare);
-Handfat (inkluderar ringhandfat, placentahandfat och rektangulära handfat);
-Skydd till handfat;
-Tillbringare;
-Lock (inkluderar lock till kirurgiska skålar och handfat).

**ENHETSINFORMATION**

Brett sortiment av kirurgiska engångsbehållare som uppfyller de högsta kvalitetsstandarderna.
Medicintekniska produkter som klassificeras som klass IIa-produkter på grund av deras breda godkända indikationer för användning, inklusive användning under invasiva procedurer.
I vissa referenser presenteras ett lämpligt lock, samt fästmedel för fixering på ytor.
Vårdpersonal bör välja en enhet med lämplig kapacitet och med en utformning som är lämplig för det specifika avsedda syftet.

**AVSETT ÄNDAMÅL OCH INDIKATIONER**

**Kirurgiska skålar, brickor, handfat, handfatsskydd och tillbringare:**
-För att tillfälligt förvara organ eller vävnader;
-För att förvara eller bereda medicintekniska produkter, t.ex. katetrar med medicinska lösningar;
-För att hålla koksaltlösning eller koksaltlösning med kontrastmedel eller heparin avsedd för injektion.
-För att förvara vattenhaltiga saltlösningar för bevattning;
-För att förvara vattenhaltiga saltlösningar eller antiseptiska lösningar för sårrengöring;
-För att förvara antiseptiska medel för desinfektion av hud eller slemhinnor.
**Och dessutom, och på grund av deras utformning, är de avsedda att användas:**
**Tillbringare-**För att hålla lösningar.
**Njurbrickor, kateteriseringsbrickor (båtform) -** För att passa med människokroppen; är lämpliga för uppsamling av kroppsvätskor.
**Brickor med skål för ledare -** För att förbereda och tillfälligt förvara en ledare, samtidigt som den hålls på plats och hydratiseras.
**Skydd till handfat -** 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 handfatsställets ben. Dessutom kan det användas till att hålla varma spolvätsklösningar.
**Lock till kirurgiska skålar och handfat:**
För att få tag i den slutna versionen av kirurgiska skålar eller handfat under transport, förvaring eller bortskaffande.
**Placentahandfat:**
-Specifikt för tillfällig förvaring av placenta och/eller navelsträng för inspektion efter födseln och för beredning av placentamembran som sedan kan användas i samband med t.ex. sårvård.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

-Inte avsedd att användas för förberedelse av 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.
-Använd en filternål för beredning av injicerbara läkemedel. Tänk på att öppna behållare ökar risken för kontaminering.
-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 funktionsskador.
-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 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 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)Storbritannien auktoriserad representant 2)Papper (identifiering av förpackningsmaterial) 3)Öppningsriktning 4)Varumärke

## FR Conteneurs à usage chirurgical

**DISPOSITIFS**

-Cupules chirurgicales;
-Plateaux (inclut les plateaux réniformes, les plateaux pour cathétérisme, les plateaux de laparascopie-endoscopie et les plateaux avec bol à guide);
-Bassins (inclut les bassins ronds, les bassins de placenta et les bassins rectangulaires);
-Pochettes de bassin;
-Cruches;
-Couvercles (inclut les couvercles de cupule chirurgicale et les couvercles pour bassin);

**INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF**

Large gamme de conteneurs à usage chirurgical unique conformes aux normes de qualité les plus strictes.
Dispositifs médicaux appartenant à la Classe IIa du fait de leurs larges indications d'utilisation approuvées, y compris lors de procédures invasives.
Certaines références disposent d'un couvercle approprié ainsi que d'adhésifs pour la fixation aux surfaces.
Les professionnels de la santé doivent choisir un dispositif ayant une capacité appropriée et un design adaptés à l'usage spécifique prévu.

**DESTINATION ET INDICATIONS**

**Les cupules chirurgicales, les plateaux, les pochettes de bassin et les cruches:**
-Maintenir temporairement des organes ou des tissus ;
-Contenir ou préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters avec des solutions médicamenteuses;
-Pour contenir une solution saline, une solution saline avec un produit de contraste ou de l'héparine destinée à être injectée.
-Contenir des solutions aqueuses et salines pour l'irrigation ;
-Contenir des solutions aqueuses, salines ou antiseptiques pour le nettoyage de plaies;
-Contenir des antiseptiques destinés à la désinfection de la peau ou des muqueuses.
**En outre, et en raison de leur design, ils sont destinés à être utilisés pour:**
**Cruches-**verser des solutions.
**Plateaux réniformes, plateaux pour cathétérisme (forme de bateau)-** S'adapter au corps humain ; ils sont adéquats pour recueillir les fluides corporels.
**Plateaux avec bol à guide-** Préparer et stocker temporairement un fil-guide tout en le maintenant en place et en l'hydratant.
**Pochettes de bassin-**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.
**Couvercles de cupule chirurgicale et les couvercles pour bassin:**
-Obtenir la version fermée des cupules ou des bassins chirurgicaux pendant le transport, le stockage ou l'élimination.
**Bassins de placenta:**
-Destinés spécifiquement à maintenir temporairement le placenta et/ou le cordon ombilical en vue d'une inspection après la naissance et de la préparation de la membrane placentaire qui peut ensuite être utilisée dans un contexte tel que le soin des plaies.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

-Incompatible avec la préparation de ciment 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 la préparation des produits injectables, utilisez une aiguille filtre. Sachez que les récipients ouverts peuvent augmenter le risque de contamination.
-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 matériau d'emballage) 3)Sens d'ouverture 4)Marque déposée

## BG Хирургични контейнери

**ИЗДЕЛИЯТА**

-Хирургични купички;
-Тавички (включително бъбрековидни легенчета, тавички за катетеризация, тавички за лапароскопия/ендоскопия и поставки с купичка за водач);
-Легени (вкл. кръгли легени, легени за плацентата и правоъгълни легени);
-Покривала за леген;
-Измервателни кани;
-Капаци (включително капаци за хирургически купички и легени).

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО**

Широка гама от хирургични контейнери за еднократна употреба, която отговаря на най-високите стандарти за качество.
Медицински изделия, класифицирани като изделия от клас IIa поради широките им одобрени показания за употреба, включително употреба по време на инвазивни процедури.
Някои препратки представят подходящ капак, както и лепила за фиксиране към повърхности.
Медицинските специалисти трябва да изберат изделие с подходящ капацитет и с дизайн, подходящо за конкретното предназначение.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ**

**Хирургическите купички, тави, легени, покривала за легени и измервателни кани**
-за временно задържане на органи или тъкани;
-за задържане или за приготвяне на медицински изделия като катетри с медицински разтвори;
-За съхранение на физиологичен разтвор или физиологичен разтвор с контрастна среда или хепарин, предназначен за инжектиране.
-за задържане на водни, физиологични разтвори за напояване;
-за задържане на водни, физиологични или антисептични разтвори за почистване на рани;
-за задържане на антисептици за дезинфекция на кожата или лигавицата.
**Освен това и поради техния дизайн са предназначени да бъдат използвани:**
**Измервателни кани -** за изсипване на разтвори.
**Пластмасови бъбрековидни легенчета, тавички за катетеризаци (с форма на лодка) -** да пасват на човешкото тяло; достатъчни са за събиране на телесни течности.
**Поставки с купичка за водач -** за подготовка и временно съхраняване на водача, като същевременно е на място и хидратиран.
**Покривала за леген -** 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.
**Капаци за хирургически купички и легени:**
-за получаване на затворена версия на хирургически купи или легени по време на транспортиране, съхранение или изхвърляне.
**легени за плацентата**
-специално за временно задържане на плацентата и/или пъпната връв за проверка след раждането и за подготовка на плацентарна мембрана, която след това може да се използва в контекст като грижа за рани.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

-Не е предназначена за приготвяне на костен цимент.
-Проверете визуално стерилната бариерна система преди употреба. Не използвайте изделието, ако откриете нарушение на целостта на опаковката.
-Проверете визуално изделието. Не използвайте изделието, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
-Преди употреба проверете визуално за наличие на частици и използвайте само ако съдържанието е бистро.
-За приготвяне на инжекционната употреба на филтърна игла. Имайте предвид, че отворените контейнери могат да увеличат риска от замърсяване.
-За офталмологични 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 употребата на изделието, ако се използва по предназначение, но съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 е необходимо да Ви информираме, че сериозни инциденти, свързани с употребата на изделието, които са животозастрашаващи или 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 ЕТИКЕТИТЕ**

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

## DE OP-Behälter

**PRODUKTE**

-OP-Schalen;
-Schalen (einschließlich Nierenschalen, Katheterschalen, Laparoskopie-/Endoskopietabletts und Schalen mit Führungsdrahtschüssel);
-Behälter (einschließlich runder Behälter, Plazentaschalen und rechteckiger Behälter);
-Abdecktücher für Waschbecken
-Krüge;
-Deckel (einschließlich OP-Schalendeckel und Schalendeckel).

**INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT**

Die breite Palette an OP-Einwegbehältern entspricht den höchsten Qualitätsstandards.
Medizingeräte, die aufgrund ihrer breiten zugelassenen Anwendungsindikationen, einschließlich der Verwendung bei invasiven Eingriffen, als Geräte der Klasse IIa eingestuft werden.
Einige Referenzen enthalten einen geeigneten Deckel sowie Klebstoffe für die Befestigung an Oberflächen.
Angehörige der Gesundheitsberufe sollten ein Gerät mit einem geeigneten Fassungsvermögen und einem Design auswählen das für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet ist.

**ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN**

**OP-Schalen, Tabletts, Becken, Abdecktücher für Waschbecken und Krüge:**
-Zur vorübergehenden Aufnahme von Organen oder Geweben;
-Zur Aufnahme oder Vorbereitung von Medizinprodukten wie Kathetern mit medizinischen Lösungen;
-Zur Aufbewahrung von Kochsalzlösung oder Kochsalzlösung mit Kontrastmittel oder Heparin, die zur Injektion vorgesehen sind.
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen Lösungen für die Spülung;
-Zur Aufnahme von wässrigen, salzhaltigen oder antiseptischen Lösungen zur Wundreinigung;
-Zur Aufnahme von Antiseptika für die Desinfektion von Haut oder Schleimhaut.
**Darüber hinaus sind sie aufgrund ihres Designs dazu bestimmt, verwendet zu werden:**
**Krüge-**zum Ausgießen von Lösungen.
**Nierenschalen, Katheterschalen (Bootsform)-**zum Anpassen an den menschlichen Körper; sind geeignet, um Körperflüssigkeiten aufzufangen.
**Schalen mit Führungsdrahtschüssel-** zur Vorbereitung und vorübergehenden Aufbewahrung eines Führungsdrahtes, während er an Ort und Stelle und hydriert gehalten wird.
**Abdecktücher für Waschbecken-**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.
**OP-Schalendeckel und Schalendeckel:**
-Um die geschlossene Version von OP-Schalen oder Becken während des Transports, der Lagerung oder der Entsorgung zu erhalten.
**Plazentaschalen:**
-Speziell zur vorübergehenden Aufnahme der Plazenta und/oder der Nabelschnur zur Inspektion nach der Geburt und zur Vorbereitung der Plazentamembran, die anschließend z. B. in der Wundversorgung verwendet werden kann.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE**

-Nicht für die Zubereitung von Knochenzement bestimmt.
-Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarrieresystem. 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.
-Zur Vorbereitung von Injektionsmitteln ist die Verwendung einer Filterkanüle erforderlich. Beachten Sie, dass offene Behälter das Kontaminationsrisiko erhöhen können.
-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 Kirurški spremnici

**PROIZVODI**

-Kirurške posude;
-Plitice (uključuje bubrežaste zdjele, plitice za kateterizaciju, posude za laparoskopiju/endoskopiju i plitice s posudom za žicu vodilicu);
-Posude (uključuje okrugle lavore, lavore za placentu i četvrtaste posude);
-Prekrivke za posude za otopine;
-Bokali;
-Poklopci (uključuju poklopce za kirurške posude i poklopce za posude i lavore).

**PODACI O UREĐAJU**

Širok raspon jednokratnih kirurških spremnika u skladu je s najvišim standardima kvalitete.
Medicinski uređaji klasificirani kao uređaji klase IIa zbog svojih širokih odobrenih indikacija za upotrebu, uključujući upotrebu tijekom invazivnih postupaka.
Neke reference predstavljaju odgovarajući poklopac kao i ljepila za fiksiranje na površine.
Zdravstveni djelatnici trebali bi odabrati uređaj odgovarajućeg kapaciteta i dizajna prikladan za određenu namjenu.

**NAMJENA I INDIKACIJE**

**Kirurške posude, pladnjevi, lavori, prekrivke za lavore i bokali:**
-Privremenu pohranu organa ili tkiva;
-Pohranu ili pripremu medicinskih uređaja poput katetera s medicinskim otopinama;
-Za držanje fiziološke otopine ili fiziološke otopine s kontrastnim sredstvom ili heparinom namijenjenim za injekciju.
-Pohranu vodenih ili slanih otopina za ispiranje;
-Pohranu vodenih ili slanih otopina ili antiseptika za čišćenje rana;
-Pohranu antiseptika za dezinfekciju kože ili sluznice.
**Dodatno, i zbog svog dizajna, namijenjeni su za:**
**Bokali -** Izlijevanje otopina.
**Bubrežaste zdjele, plitice za kateterizaciju (oblik broda) -** Pristajanje ljudskom tijelu; prikladni su za prikupljanje tjelesnih tekućina.
**Plitice s posudom za žicu vodilicu -** Pripremu i privremenu pohranu žice vodilice dok je drži na mjestu i hidrira.
**Prekrivke za posude za otopine -** Prekrivka za posudu za otopine, dizajnirana s integriranom draperijom, koristi se za sprječavanje prijenosa uzročnika infekcije u kirurškom kontekstu. Oblikovana tako da odgovara unutrašnjosti okruglog lavora, prekrivka uključuje draperiju koja prekriva noge okruglog stalka. Osim toga, služi za držanje toplih otopina za irigaciju.
**Poklopce za kirurške posude i poklopce za posude:**
-Za dobivanje zatvorene verzije kirurških zdjela ili posuda tijekom transporta, skladištenja ili odlaganja.
**Lavore za placentu:**
-Posebno za privremeno pohranjivanje placente i/ili pupkovine za pregled nakon rođenja i za pripremu placentne membrane koja se kasnije može koristiti npr. za njegu rana.

**UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

-Nije namijenjeno za pripremu 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 pripremu injekcija koristite iglu s filtrom. Budite svjesni da otvoreni spremnici mogu povećati rizik od kontaminacije.
-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 incidenata, 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)Ovlašteni predstavnik Ujedinjenog Kraljevstva 2)Papir (identifikacija materijala za pakiranje) 3)Upute za otvaranje 4)Zaštitni znak

## NL Chirurgische containers

**HULPMIDDELEN**

-Chirurgische kommen;
-Dienbladen (waaronder nierbekkenschalen, katheterisatie trays, laparoscopie/endoscopie dienblad en trays met draadgeleider bak);
-Bassins (waaronder ronde bassins, placenta trays en rechthoekige bakken);
-Afdekkingen voor spoelkommen;
-Maatbekers;
-Deksels (waaronder deksels voor chirurgische kommen en deksels voor kommen).

**INFORMATIE OVER HET APPARAAT**

Een breed assortiment chirurgische containers voor eenmalig gebruik die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen.
Medische hulpmiddelen die zijn geclassificeerd als hulpmiddelen van klasse IIa vanwege hun brede, goedgekeurde toepassingsmogelijkheden, waaronder gebruik tijdens invasieve procedures.
Sommige referenties hebben een geschikt deksel en hechtmiddelen voor bevestiging aan oppervlakken.
Gezondheidswerkers moeten een hulpmiddel kiezen met een geschikte capaciteit en met een ontwerp dat geschikt is voor het specifieke beoogde doel.

**BEOOGD DOELEINDE EN INDICATIES**

**Chirurgische kommen, dienbladen, bassins, afdekkingen voor spoelkommen en maatbekers:**
-Het tijdelijk bewaren van organen of weefsels;
-Om medische hulpmiddelen zoals katheters te bewaren of voor te bereiden met medicinale oplossingen;
-Voor het vasthouden van zoutoplossing of zoutoplossing met contrastvloeistof of heparine bedoeld voor injectie.
-Om waterige zoutoplossingen voor irrigatie in te bewaren;
-Om waterige, zoutoplossingen of antiseptische oplossingen voor wondreiniging in te bewaren;
-Om antiseptica voor desinfectie van huid of slijmvlies in te bewaren.
**Bovendien zijn ze door hun ontwerp bedoeld om te worden gebruikt:**
**Maatbekers-**Om oplossingen uit te gieten.
**Nierbekkenschalen, katheterisatie trays (bootvorm)-**Op het menselijk lichaam te passen; ze zijn geschikt om lichaamsvloeistoffen op te vangen.
**Trays met draadgeleider bak-**Om een draadgeleider voor te bereiden en tijdelijk op te bergen terwijl deze op zijn plaats en gehydrateerd blijft.
**Afdekkingen voor spoelkommen-**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.
**Deksels voor chirurgische kommen en deksels voor kommen:**
-Om chirurgische kommen of bassins af te sluiten tijdens transport, opslag of afvoer.
**Placenta trays:**
-Specifiek om placenta en/of navelstreng tijdelijk te bewaren voor inspectie na de geboorte en voor het prepareren van placentamembraan dat daarna, bijvoorbeeld tijdens wondverzorging, kan worden gebruikt.

**WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

-Niet geschikt voor het prepareren van 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.
-Voor de bereiding van injectievloeistoffen met een filternaald. Houd er rekening mee dat open verpakkingen het risico op besmetting kunnen vergroten.
-Bij oftalmologische invasieve ingrepen moet de chirurgische container voor gebruik worden doorgespoeld 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, waaronder 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 verpakkingsmateriaal) 3)Openingsrichting 4)Handelsmerk

## CS Chirurgické nádoby

**PROSTŘEDKY**

-Chirurgické misky;
-Podnosy (včetně emitek, katetrizačních podnosů, laparoskopických/endoskopických podnosů a podnosů s miskou na vodicí drát);
-Mísy (včetně kulatých mís, placentových mís a obdélníkových mís);
-Roušky na překrytí nádoby;
-Odměrné nádoby;
-Víčka (včetně víček na chirurgické mísy a misky).

**INFORMACE O PROSTŘEDCÍCH**

Široká škála jednorázových chirurgických nádob splňuje nejvyšší standardy kvality.
Zdravotnické prostředky klasifikované jako prostředky třídy IIa na základě jejich širokých schválených indikací k použití, včetně použití při invazivních zákrocích.
Některé odkazy uvádějí vhodné víko i lepidla pro fixaci k povrchům.
Zdravotničtí pracovníci by měli zvolit prostředek s vhodnou kapacitou a provedením který je vhodný pro konkrétní zamýšlený účel.

**URČENÝM ÚČELEM A INDIKACE**

**Chirurgické misky, podnosy, mísy, roušky na překrytí nádob a odměrné nádoby:**
-dočasnému umístění orgánů nebo tkání;
-k umístění nebo přípravě zdravotnických prostředků, jako jsou katetry s léčivými roztoky;
-K uchovávání fyziologického roztoku nebo fyziologického roztoku s kontrastní látkou nebo heparinem určeným k injekci.
-k uchovávání vodných, fyziologických roztoků k proplachování;
-k uchovávání vodných, fyziologických nebo antiseptických roztoků k čištění ran;
-k uchovávání antiseptik pro dezinfekci kůže nebo sliznic.
**Navíc jsou vzhledem ke svému provedení určeny k použití:**
**Odměrné nádoby-** k nalévání roztoků.
**Podnosy emitek, katetrizačních podnosů (tvar lodičky) -** aby vyhovovaly tvaru lidského těla; jsou vhodné k zachycování tělesných tekutin.
**Podnosů s miskou na vodicí drát -** k přípravě a dočasnému uložení vodicího drátu a zároveň k jeho udržení na místě a hydrataci.
**Roušky na překrytí nádoby -** Rouška na překrytí nádoby navržená se zabudovaným závojem pro zabránění přenosu infekčních činidel 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.
**Víček na chirurgické mísy a misky:**
-k uzavření chirurgických misek nebo mís při přepravě, skladování nebo likvidaci.
**Placentových mís jsou obecně určeny k použití:**
-Speciálně k dočasnému uložení placenty a/nebo pupečníku pro kontrolu po porodu a k přípravě placentární membrány, kterou lze poté použít například při ošetřování ran.

**VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ**

-Není určeno k přípravě kostního cementu.
-Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte narušení integrity obalu.
-Prostředek nejprve prohlédněte. 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.
-Pro přípravu injekčních materiálů použijte jehlu s filtrem. Mějte na paměti, že otevřené nádoby mohou zvýšit riziko kontaminace.
-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 zamezilo 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 prostředku, 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)Autorizovaný zástupce pro Spojené království 2)Papír (označení obalového materiálu) 3)Směr pro otevření 4)Ochranná známka

# DA Kirurgiske beholdere

### UDSTYR

-Kirurgiske skåle;
-Bakker (herunder nyrebakker, kateteriseringsbakker, laparoskopi-/endoskopibakke og bakker til guidewireskål);
-Beholdere (omfatter runde beholdere, moderkagebeholdere og rektangulære beholdere);
-Beholderforme;
-Kander;
-Låg (omfatter låg til kirurgiske skåle og beholdere).

### OPLYSNINGER OM ENHEDEN

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

### ERKLÆRET FORMÅL OG INDIKATIONER

**Kirurgiske skåle, bakker, beholdere, forme og kander:**
-Til midlertidig opbevaring af organer eller væv.
-Til at skylle eller klargøre indbygget udstyr som fx katetre med medicinske løsninger.
-Til at holde saltvandsopløsning eller saltvandsopløsning med kontrastmedie eller heparin til injektion.
-Til at indeholde vandige saltopløsninger til skylning,
-Til vandige, saltopløsninger eller antiseptiske opløsninger til sårrensning.
-Til at indeholde antiseptiske midler til desinfektion af hud eller slimhinder.
**Derudover og på grund af deres design er de beregnet til at blive brugt:**
**Kander -**Til at hælde opløsninger.
**Nyrebakker, kateteriseringsbakker (bådform) -** Til at passe til menneskekroppen, er egnede til at opsamle kropsvæsker.
**Guidewireskål -** Til at forberede og midlertidigt opbevare en guidewire, mens den holdes på plads og hydreres.
**Beholderforme -** Beholderformen, designet med en integreret afdækning, bruges til at forhindre overførsel af smitstoffer 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.
**Låg til kirurgiske skåle og beholdere:**
-For at få den lukkede version af kirurgiske skåle eller kar under transport, opbevaring eller bortskaffelse.
**Moderkagebeholdere:**
-Specifikt til midlertidig opbevaring af moderkage og/eller navlestreng til inspektion efter fødslen og til forberedelse af moderkagemembran, som derefter kan bruges i en sammenhæng som sårpleje.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Ikke beregnet til brug til fremstilling af knoglecement.
-Inspicer det sterile barrieresystem før brug. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer brud på emballagens integritet.
-Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
-Kontrollér visuelt for partikler før brug, og brug kun, hvis indholdet er klart.
-Til forberedelse af injektionsmateriale med filternål. Vær opmærksom på at åbne containere kan øge risikoen for forurening.
-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 sundhedsaffald 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 kropsstruktur, 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

# LT Chirurginė tara

### PRIEMONĖMIS

-Chirurginiai dubenėliai;
-Padėkliukai (apima inkstų padėkliukus, kateterizacinius padėkliukus, laparoskopijos ir (arba) endoskopijos padėkliukus ir padėkliukus su dubeniu kreipiamajai vielai);
-Vonelės (įskaitant žiedines voneles, placentos voneles ir stačiakampes voneles);
-Vonelių apklotai;
-Ąsočiai;
-Dangteliai (apima chirurginių dubenėlių dangtelius ir vonelių dangtelius).

### PRIETAISO INFORMACIJA

Platus vienkartinių chirurginių talpų asortimentas atitinka aukščiausius kokybės standartus.
Medicinos prietaisai priskiriami IIa klasės prietaisams dėl plačių patvirtintų naudojimo indikacijų, įskaitant naudojimą invazinių procedūrų metu.
Kai kuriose nuorodose pateikiamas tinkamas dangtelis, taip pat klijai, skirti tvirtinti prie paviršių.
Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pasirinkti tinkamos talpos ir dizaino prietaisą, atitinkantį konkrečią numatytą paskirtį.

### NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

**Chirurginiai dubenėliai, padėkliukai, dubenėliai, dubenėlių apklotai ir ąsočiai:**
-Organams ar audiniams laikinai laikyti;
-Medicininiams prietaisams, pavyzdžiui, kateteriams su vaistiniais tirpalais, laikyti arba jiems paruošti;
-Naudojama fiziologinio tirpalo arba fiziologinio tirpalo su kontrastine medžiaga ar heparinu, skirtų injekcijoms, laikymui.
-Vandeniniams, druskos tirpalams laikyti;
-Vandeniniams, fiziologiniams ar antiseptiniams tirpalams, skirtiems žaizdoms valyti, laikyti;
-Antiseptiniams preparatams, skirtiems odai ar gleivinei dezinfekuoti, laikyti.
**Be to, ir dėl savo konstrukcijos jie yra skirti naudoti:**
**Ąsočiai -** Tirpalams pilti.
**Inkstų padėkliukus, kateterizacinius padėkliukus (valties formos) -** Priglusti prie žmogaus kūno; yra tinkami kūno skysčiams surinkti.
**Padėkliukus su dubeniu kreipiamajai vielai -** Kreipiamajai vielai paruošti ir laikinai laikyti, išlaikant ją vietoje ir drėkinant.
**Vonelių apklotai -** Su integruotu užtiesalu suprojektuotas medicininių atliekų dubens apklotas naudojamas siekiant išvengti infekcinių veiksnių pernešimo operacijos metu. Apklotas suformuotas taip, kad tilptų į apvalios vonelės vidų, jame yra draperija, kuri uždengia apvalios vonelės kojeles. Be to, jis skirtas šiltiems irigaciniams tirpalams laikyti.
**Chirurginių dubenėlių dangtelius ir vonelių dangtelius:**
-Norint gauti uždarą chirurginių dubenų ar vonelių versiją transportuojant, laikant ar šalinant.
**Placentos vonelės:**
-Specialiai laikinai laikyti placentą ir (arba) bambagyslę apžiūrai po gimdymo ir placentos membranos paruošimui, kuri po to gali būti naudojama, pavyzdžiui, žaizdų priežiūrai.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

-Neskirta naudoti gaminant kaulų cementą.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite sterilaus barjero kokybę. Nenaudokite prietaiso, jeigu radote pakuotės pažeidimų.
-Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausią pažaidą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
-Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite, ar nėra kietųjų dalelių, ir naudokite tik tada, jei turinys yra skaidrus.
-Injekcinių tirpalų ruošimui naudoti filtruojamąją adatą. Atminkite, kad atviros talpyklos gali padidinti užteršimo riziką.
-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 išvengta užkrėtimo, bei galimo infekcinių ligų plitimo.
-Utilizuokite 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 nuolatinį organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas" bei kompetetingai jūsų valstybės institucijai.

**ŽENKLINIMO SIMBOLIAI**
1)Jungtinės Karalystės įgaliotasis atstovas 2)Popierius (pakavimo medžiagos identifikavimas) 3)Atidarymo kryptis 4)Prekių ženklas

# ET Kirurgilised konteinerid

### SEADMETELE

-Kirurgilised kausid;
-Kandikud (sisaldab neerukausse, kateeterdamiskandikuid, laparoskoopia-endoskoopia kandikuid ja kandik-juhtetraadi kaussi);
-Kausid (sh ümmargune-, platsenta- ja nelinurksed kausid);
-Valamukatted;
-Kannud;
-Kaaned (sh kirurgilise kausi kaaned ja valamukatted).

### TEAVE SEADME KOHTA

Lai valik ühekordselt kasutatavaid kirurgilisi konteinereid, mis vastavad kõrgeimatele kvaliteedistandarditele.
Meditsiiniseadmed, mis on klassifitseeritud IIa klassi seadmeteks nende laialdaste heakskiidetud kasutusviiside tõttu, sealhulgas kasutamine invasiivsete protseduuride ajal.
Mõnedes viidetes on esitatud sobiv kaas ja liimid pindade külge kinnitamiseks.
Tervishoiutöötajad peaksid valima sobiva võimsusega ja ergonoomilise disainiga seadme, mis vastab konkreetsele kasutusotstarbele.

### SIHTOTSTARVE JA NÄIDUSTUSED

**Kirurgilised kausid, kandikud, kausid, valamukatted ja kannud:**
-Elundite või kudede ajutiseks hoidmiseks;
-Muuhulgas selliste püsiseadmete nagu kateetrid, drenaažitorud või siirdatavad seadmed loputamiseks või ettevalmistamiseks ning kirurgiliste sidemete leotamiseks;
-Süstimiseks mõeldud soolalahuse või kontrastainetega soolalahuse või hepariini hoidmiseks.
-loputamiseks mõeldud veepõhiste, soolalahuste hoidmiseks;
-Haava puhastamiseks mõeldud veepõhiste, soolalahuste või antiseptikumide hoidmiseks;
-Antiseptikumide hoidmiseks naha või limaskesta desinfitseerimiseks.
**Lisaks, ja oma disaini tõttu on need ette nähtud järgmiseks kasutamiseks:**
**Kannud -** lahuste valamiseks.
**Neerukausse, kateeterdamiskandikuid (paadikujuline)-**sobivad inimkehale; on sobivad kehavedelike kogumiseks.
**Kandik-juhtetraadi kaussi -** Juhtetraadi ettevalmistamiseks ja ajutiseks hoiustamiseks, hoides seda paigal ja hüdreerituna.
**Valamukatted -** Integreeritud kattekihiga valamu vooderdust kasutatakse nakkustekitajate leviku vältimiseks operatsioonisituatsioonis. Rõngakujulise valamu sisemusse sobiva kujuga vooderduse juurde kuulub drapeering, mis katab rõngakujulise aluse jalad. Lisaks on see mõeldud niisutuslahuse soojana hoidmiseks.
**Kirurgilise kausi kaaned ja valamukatted:**
-Kirurgiliste kausside suletud versiooni saavutamiseks transpordi, hoiustamise või kõrvaldamise ajal.
**Platsentakaussid:**
-Spetsiaalselt platsenta ja/või nabanööri ajutiseks hoidmiseks sünnitusjärgseks kontrollimiseks ja platsentamembraani ettevalmistamiseks, mida saab seejärel kasutada näiteks haavade hooldamisel.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Ei ole ette nähtud luutsemendi valmistamiseks.
-Enne kasutamist kontrollige visuaalselt steriilset 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 visuaalselt, kas selles on osakesi, ja kasutage seda ainult siis, kui sisu on selge.
-Süstitavate ainete valmistamiseks kasutage filtrinõela. Võtke teadmiseks, et avatud konteinerid võivad suurendada saastumisohtu.
-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 saastumisriski, sh võimalikke infektsioone ja/või funktsionaalset kahjustust.
-Võimaliku saaste-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldage tervishoiujäätmed 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 ohujuhtumitest, mis on eluohtlikud või tervist ohustavad, sh haigestumine 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

# PL Pojemniki chirurgiczne

### WYROBAMI

-Miski chirurgiczne;
-Tace (w tym nerki, tace do cewnikowania, tace do laparoskopii/endoskopii i tace z miską na prowadnik);
-Baseny (w tym baseny okrągłe, baseny łożyskowe i baseny prostokątne);
-Wkładki do basenów;
-Dzbanki z miarką;
-Pokrywki (w tym pokrywki do misek chirurgicznych i pokrywki do basenów).

### INFORMACJE O WYROBIE

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

### PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I WSKAZANIA

**Miski chirurgiczne, tace, baseny, wkładki do basenów i dzbanki z miarką:**
-Tymczasowego przechowywania narządów lub tkanek;
-Przechowywania lub przygotowywania wyrobów medycznych, takich jak cewniki z roztworami leczniczymi;
-Do przechowywania roztworu soli fizjologicznej lub roztworu soli fizjologicznej ze środkiem kontrastowym lub heparyną przeznaczonego do wstrzyknięć.
-Przechowywania wodnych roztworów soli fizjologicznej do irygacji;
-Przechowywania wodnych roztworów soli fizjologicznej lub roztworów środków aseptycznych do oczyszczania ran;
-Przechowywania środków antyseptycznych do dezynfekcji skóry lub błon śluzowych.
**Ponadto ze względu na swoją konstrukcję są one przeznaczone do:**
**Dzbanki z miarką -** wlewania roztworów.
**Tace nerki, tace do cewnikowania (kształt łódki) -** dopasowania do ciała człowieka; są odpowiednie do zbierania płynów ustrojowych.
**Tace z miską na prowadnik -** przygotowania i tymczasowego przechowywania prowadnika z jego jednoczesnym unieruchomieniem i zwilżeniem.
**Wkładki do basenów -** 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.
**Pokrywki do misek chirurgicznych i pokrywki do basenów:**
-uzyskania zamkniętej wersji misek chirurgicznych lub basenów w trakcie transportu, przechowywania lub utylizacji.
**Baseny łożyskowe:**
-w szczególności do tymczasowego przechowywania łożyska i/lub pępowiny w celu kontroli po urodzeniu oraz w celu przygotowania błony łożyskowej, która może później zostać wykorzystana do pielęgnacji ran.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Nie przeznaczony do przygotowania cementu kostnego.
-Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakiegokolwiek naruszenia integralności opakowania.
-Sprawdzić 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 cząstek stałych. Należy używać go tylko wtedy, gdy zawartość jest klarowna.
-Do przygotowywania preparatów do wstrzykiwań należy używać igły z filtrem. Należy pamiętać, że otwarte pojemniki mogą zwiększać ryzyko zanieczyszczenia.
-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.
-Utylizować zgodnie ze stosownymi przepisami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

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

**SYMBOLE NA ETYKIECIE**
1)Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii 2)Papier (identyfikacja materiału do wypełniania) 3)Kierunek otwierania 4)Znak towarowy

# FI Kirurgiset säiliöt

### LAITTEET

-Kirurgiset astiat;
-Alustat (sisältävät kaarimaljat, katetrointitarvikkeiden alustat, laparoskopia- ja endoskopiatarjottimet sekä alustat ohjainlangan kulhon);
-Vadit (sisältävät rengasvadit, istuvakkavadit ja suorakulmaiset vadit);
-Instrumenttiastian suojaliinat;
-Nestekannut;
-Kannet (sisältävät kirurgisten astioiden ja vatien kannet).

### LAITTEEN TIEDOT

Laaja valikoima kertakäyttöisiä kirurgisia säiliöitä täyttää korkeimmat laatuvaatimukset.
Lääkinnälliset laitteet, jotka on luokiteltu luokan IIa laitteiksi niiden laajojen hyväksyttyjen käyttöaiheiden vuoksi, mukaan lukien käyttö invasiivisten toimenpiteiden aikana.
Joissakin referensseissä esitellään sopiva kansi sekä liimoja pintoihin kiinnittämistä varten.
Terveydenhuollon ammattilaisten tulisi valita laite, jonka kapasiteetti on sopiva ja joka on suunniteltu ja joka soveltuu käyttötarkoitukseensa.

### KÄYTTÖTARKOITUS JA INDIKAATIOT

**Kirurgiset astiat, alustat, vadit, instrumenttiastioiden suojaliinat ja kannut:**
-Elinten tai kudosten säilyttämiseen tilapäisesti;
-Lääkinnällisten laitteiden, kuten katetrien, säilyttämiseen tai valmistamiseen lääkinnällisillä liuoksilla;
-Säilytetään injektionesteeksi tarkoitettua suolaliuosta tai suolaliuosta, jossa on kontrastiaineita tai hepariinia.
-Vesipitoisten suolaliuosten säilyttämiseen nesteytystä varten;
-Vesipitoisten suolaliuosten tai antiseptisten liuosten säilyttämiseen haavan puhdistusta varten;
-Antiseptisten aineiden säilyttämiseen ihon tai limakalvojen desinfiointia varten.
**Lisäksi ja niiden rakenteen vuoksi ne on tarkoitettu käytettäviksi:**
**Nestekannut -** luosten kaatamiseen.
**Kaarimaljat, katetrointitarvikkeiden alustat (veneen muoto) -** Ihmiskeholle sopivina; ovat riittävät kehon nesteiden keräämiseen.
**Ohjainlangan kulhon -** Ohjainlangan valmisteluun ja väliaikaiseen säilytykseen, jolloin se pysyy paikallaan ja on hydratoitu.
**Instrumenttiastian suojaliinat -** Vadin 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.
**Kirurgisten astioiden ja vatien kannet:**
-Kirurgisten astioiden tai vatien suljetun version aikaansaamiseksi kuljetuksen, varastoinnin tai hävittämisen ajaksi.
**Istuvakkavadit:**
-Erityisesti istukan ja/tai napanuoran tilapäiseen säilyttämiseen synnytyksen jälkeistä tarkastusta varten ja istukkakalvon valmisteluun, käytettäväksi esimerkiksi haavahoidossa.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-Ei ole tarkoitettu luusementin valmistukseen.
-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 ennen käyttöä silmämääräisesti hiukkasten varalta ja käytä vain, jos sisältö on kirkas.
-Injektionesteiden valmistukseen käytetään suodatinneulaa. Huomaa, että avoimet säiliöt voivat lisätä kontaminaation riskiä.
-Huuhtele leikkaussäiliö steriilillä 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 infektioista, ja toiminnallisista vaurioista johtuvat riskit voidaan välttää.
-Hävitä voimassaolevan lainsäädännön ja/tai terveydenhuollon jätteitä koskevien infektionestostandardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.

Vakavien haittatapahtumien esiintyminen ei ole odotettavissa, kun laitetta käytetään asianmukaisesti, mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen 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)Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja 2)Paperi (pakkausmateriaalin tunnistaminen) 3)Avaussuunta 4)Tavaramerkki

# RO Recipiente chirurgicale

### DISPOZITIVE

-Boluri chirurgicale;
-Tăvi (include tăvi renale, tăvi de cateterizare, tăvi pentru laparoscopie/endoscopie și tăvi cu bol cu fir de ghidaj);
-Chiuvete (include ligheane rotunde, ligheane pentru placentă și tăvițe dreptunghiulare);
-Acoperitoare bazin;
-Ulcioare;
-Capace (include capace pentru boluri chirurgicale și capace pentru boluri).

### INFORMAȚII DISPOZITIV

Gama amplă de recipiente chirurgicale de unică folosință respectă cele mai înalte standarde de calitate.
Dispozitivele medicale clasificate ca dispozitive medicale Clasa IIa datorită indicațiilor aprobate la scară largă pentru utilizare, inclusiv utilizare în timpul procedurilor invazive.
Anumite referințe prezintă un capac corespunzător, precum și adezivi pentru fixarea pe suprafețe.
Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să selecteze un dispozitiv cu o capacitate adecvată și cu design corespunzător destinației de utilizare specifice.

### SCOP PROPUS ȘI INDICAȚII

**Bolurile chirurgicale, tăvile, bazinele, acoperitoarele pentru bazin și recipientele de uz medical**:
-Pentru susținerea temporară a organelor sau a țesuturilor;
-Pentru susținerea sau pregătirea dispozitivelor medicale precum catetere cu soluții medicinale;
-Pentru păstrarea soluției saline sau a soluției saline cu substanță de contrast sau heparină destinate pentru injectare.
-Pentru susținerea soluțiilor apoase, saline pentru irigare;
-Pentru susținerea soluțiilor apoase, saline sau antiseptice pentru curățarea plăgilor;
-Pentru susținerea antisepticelor pentru dezinfectarea pielii sau a mucoasei.
**În plus și datorită designului lor, sunt destinate următoarelor utilizări:**
**Ulcioare -** pentru turnarea soluțiilor.
**Tăvi renale, tăvi de cateterizare (formă de barcă) -** pentru adecvarea la corpul uman; sunt adecvate colectării de lichide corporale.
**Tăvi cu bol cu fir de ghidaj -** pentru prepararea și depozitarea temporară a unui fir de ghidaj, prin menținerea corpului în poziție și hidratarea acestuia.
**Acoperitoare bazin -** 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 suportului bazinului. De asemenea, ajută la păstrarea soluțiilor de irigare calde.
**Capace pentru boluri chirurgicale și capace pentru boluri:**
-Pentru obținerea versiunii închise a bolurilor chirurgicale sau a ligheanelor în timpul transportului, al depozitării sau al eliminării.
**Ligheane pentru placentă:**
-În special pentru susținerea temporară a placentei și/sau a cordonului ombilical pentru inspectarea după naștere și pentru pregătirea membranei placentare care poate fi utilizată într-un context precum îngrijirea plăgilor.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

-Nepotrivit pentru prepararea 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 conținutul.
-Pentru prepararea preparatelor injectabile se utilizează un ac cu filtru. Rețineți că recipientele deschise pot crește riscul de contaminare.
-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 Χειρουργικά δοχεία

### ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

-Χειρουργικά μπολ;
-Δίσκοι (περιλαμβάνονται δίσκοι νεφρών, δίσκοι καθετηριασμού, δίσκοι λαπαροσκόπησης/ενδοσκόπησης και δίσκοι με μπολ οδηγού σύρματος);
-Λεκάνες (περιλαμβάνονται στρογγυλές λεκάνες, λεκάνες συλλογής πλακούντα και ορθογώνιες λεκάνες);
-Υλικά επένδυσης λεκάνης;
-Κανάτες;
-Καπάκια (περιλαμβάνονται καπάκια χειρουργικού μπολ και καπάκια λεκάνης).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Μεγάλη γκάμα χειρουργικών δοχείων μίας χρήσης που συμμορφώνονται με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας.
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως συσκευές κλάσης IIa λόγω του μεγάλου εύρους εγκεκριμένων ενδείξεων χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.
Ορισμένοι κωδικοί εμφανίζονται με κατάλληλο καπάκι, καθώς και με κόλλες για στερέωση σε επιφάνειες.
Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επιλέγουν την κατάλληλη συσκευή με επαρκή χωρητικότητα και σχεδιασμό.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

**Τα χειρουργικά μπολ, οι δίσκοι, οι λεκάνες, τα υλικά επένδυσης λεκάνης και οι κανάτες:**
-την προσωρινή τοποθέτηση οργάνων ή ιστών·
-την τοποθέτηση ή την προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως καθετήρες και ιατρικά διαλύματα.
-Προορίζεται να περιέχει αλατούχο διάλυμα ή αλατούχο διάλυμα με σκιαγραφικά μέσα ή ηπαρίνη προς έγχυση.
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων διαλυμάτων έκπλυσης·
-την τοποθέτηση υδατικών, αλατούχων ή αντισηπτικών διαλυμάτων καθαρισμού τραύματος.
-την τοποθέτηση αντισηπτικών για την απολύμανση δέρματος ή βλεννογόνου.
**Επιπλέον, λόγω του σχεδιασμού τους, προορίζονται επίσης για:**
**Κανάτες-**την έγχυση διαλυμάτων.
**δίσκοι νεφρών, δίσκοι καθετηριασμού (σχήμα βάρκας)-** την προσαρμογή τους στο ανθρώπινο σώμα για την απρόσκοπτη συλλογή των σωματικών υγρών.
**δίσκοι με μπολ οδηγού σύρματος -** την προετοιμασία και προσωρινή τοποθέτηση και διατήρηση του σύρματος οδηγού σε διάλυμα.
**Υλικά επένδυσης λεκάνης -** 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 στρογγυλής λεκάνης και διαθέτει κάλυμμα για τα πόδια της βάσης της λεκάνης. Επιπροσθέτως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φύλαξη ζεστών διαλυμάτων έκπλυσης.
**Καπάκια χειρουργικού μπολ και καπάκια λεκάνης:**
-τη στεγανοποίηση χειρουργικών λεκανών ή μπολ κατά τη μεταφορά, αποθήκευση ή απόρριψη.
**λεκάνες συλλογής πλακούντα:**
-ιδίως την προσωρινή τοποθέτηση του πλακούντα και/ή του ομφάλιου λώρου για επιθεώρηση μετά τη γέννηση και για την προετοιμασία της μεμβράνης του πλακούντα που μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί, π.χ. για την περιποίηση τραύματος.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Δεν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή 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 την προετοιμασία ενέσιμων να χρησιμοποιείται βελόνα με φίλτρο. Επισημαίνεται ότι τα ανοικτά δοχεία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
-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 απόβλητα υγειονομικής περίθαλψης, 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 πληροφορήσουμε 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 δομής του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στη Bastos Viega και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

**ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ**
1)Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου 2)Χαρτί (αναγνώριση υλικού συσκευασίας) 3)Κατεύθυνση ανοίγματος 4)Εμπορικό σήμα

# SK Chirurgické nádoby

### POMÔCKY

-Chirurgické misky;
-Podnosy (zahŕňajú emitné misky, katetrizačné podnosy, laparoskopické/endoskopické podnosy a podnosy s miskou na zavádzací drôt);
-Misky (zahŕňajú okrúhle lavóry, misky na placentu a obdĺžnikové misky);
-Výstelky pre misky;
-Džbány;
-Vrchnáky (zahŕňajú vrchnáky na chirurgické misky a vrchnáky na misky).

### INFORMÁCIE O POMÔCKE

Široká škála jednorazových chirurgických nádob spĺňa najvyššie normy kvality.
Zdravotnícke pomôcky klasifikované ako pomôcky triedy IIa vzhľadom na ich široké schválené indikácie na použitie vrátane použitia počas invazívnych zákrokov.
V niektorých odkazoch sa uvádza vhodný vrchnák, ako aj lepidlá na pripevnenie k povrchu.
Zdravotnícki pracovníci by mali vybrať pomôcku s vhodnou kapacitou a dizajnom, vhodnú na konkrétny zamýšľaný účel.

### ÚČEL URČENIA A INDIKÁCIE

**Chirurgické misky, podnosy, misky, výstelky pre misky a džbány:**
-Dočasné uloženie orgánov alebo tkanív;
-Uchovávanie alebo príprava zdravotníckych pomôcok, ako sú katétre s medicínskymi roztokmi;
-Na uchovávanie fyziologického roztoku alebo fyziologického roztoku s kontrastnou látkou alebo heparínu určeného na injekciu.
-Uchovávanie fyziologických vodných roztokov na vyplachovanie;
-Uchovávanie fyziologických alebo antiseptických vodných roztokov na čistenie rán;
-Uchovávanie antiseptík na dezinfekciu kože alebo slizníc.
**Okrem toho sú vzhľadom na ich dizajn určené na tieto účely:**
**Džbány -** Nalievanie roztokov.
**Podnosy misky, katetrizačné podnosy (tvar lode) -** Prispôsobenie ľudskému telu; sú vhodné na zber telesných tekutín.
**Podnosy s miskou na zavádzací drôt -** Príprava a dočasné uloženie vodiaceho drôtu, na jeho uchovávanie na mieste a hydratovanie.
**Výstelky pre misky -** Výstelka pre misku, navrhnutá s integrovaným rúškom, sa používa na zabránenie prenosu infekčných látok v chirurgickom kontexte. Výstelka je tvarovaná tak, aby sa zmestila do vnútra kruhovej misky, a obsahuje rúško, ktoré zakrýva nohy kruhového stojana. Okrem toho slúži na uchovávanie teplých irigačných roztokov.
**Vrchnáky na chirurgické misky a vrchnáky na misky:**
-Vytvorenie uzavretej verzie chirurgických alebo iných misiek počas prepravy, skladovania alebo likvidácie.
**Misky na placentu:**
-špeciálne na dočasné uchovanie placenty a/alebo pupočnej šnúry na kontrolu po pôrode a na prípravu placentárnej membrány, ktorá sa potom môže použiť napríklad pri ošetrovaní rán.

### UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

-Nie je určené na prípravu 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.
-Na prípravu injekcií použite filtračnú ihlu. Dbajte na to, že otvorené nádoby môžu zvýšiť riziko kontaminácie.
-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. Minimalizujete tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.

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

**SYMBOLY OZNAČOVANIA**
1)Splnomocnený zástupca Spojeného kráľovstva 2)Papier (identifikácia obalového materiálu) 3)Smer otvárania 4)Ochranná známka

# HU Sebészeti tartályok

### ESZKÖZÖK

-Sebészeti tálak;
-Tálcák (ideértve vesetálak, katéterező tálcák, laparoszkópiás-endoszkópos tálcák és vezetődrót tálas tálcák);
-Tartályok (ideértve kerek tartályok, placenta tartályok és téglalap alakú tartályok);
-Mosdatótál-takarók;
-Kancsók;
-Fedelek (ideértve sebészeti tál fedelek és tartályfedelek).

### ESZKÖZADATOK

A legmagasabb szabványoknak megfelelő, egyszeri használatú sebészeti tartályok széles skálája.
A széleskörű javasolt felhasználás miatt II. osztályba sorolt, beleértve a invazív eljárások során használt orvostechnikai eszközöket is.
Egyes referenciák megfelelő fedéllel, valamint ragasztóanyaggal rendelkeznek a felületekre való rögzítéshez.
Az egészségügyi szakembereknek a célnak megfelelő kapacitású és tervezésű eszközt szükséges választaniuk.

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS INDIKÁCIÓK

**A sebészeti tálak, tálcák, tartályok, mosdatótál-takarók és kancsók:**
-Szervek vagy szövetek ideiglenes tárolása;
-Orvostechnikai eszközök, mint például a katéterek tárolása vagy előkészítése orvosi oldatokkal;
-Beinjektálásra szánt sóoldat, illetve kontrasztanyagot vagy heparint tartalmazó sóoldat tartására.
-Vizes, sós mosóoldatok tárolása;
-Vizes, sós vagy fertőtlenítő oldatok tárolása sebek tisztításához;
-Bőr vagy nyálkahártya fertőtlenítéséhez használt fertőtlenítő oldat tárolása.
**Ugyanakkor, tervezésükből adódóan, a tervezett felhasználás:**
**Kancsók -** Oldatok töltése.
**Vesetálak, katéterező tálcák (csónak forma) -** Az emberi testhez való illeszkedés; testfolyadékok gyűjtésére alkalmas.
**Vezetődrót tálas tálcák -** Vezetődrót előkészítése és ideiglenes tárolása, helyben és hidratált állapotban tartva.
**Mosdatótál-takarók -** A beépített lepedővel tervezett mosdatótál-takarót sebészeti 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.
**Sebészeti tál fedelek és tartályfedelek:**
-A sebészeti tálak vagy tartályok zárt verziójának megszerzése, szállítás, tárolás vagy ártalmatlanítás céljából.
**Placenta tartályok:**
-Specifikusan, a méhlepény és/vagy köldökzsinór ideglenes tárolása vizsgálat céljából szülés után és a méhlepényi membrán előkészítése céljából, amely utólag például sebellátás céljára használható.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

-Csontcement készítésére nem alkalmas.
-Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril barrierrendszert. Ha a csomagolás épségének bármilyen sérülését észleli, ne használja az eszközt.
-Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető állagromlás vagy hiba jelét észleli.
-Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze részecskék jelenlétét, csak akkor használja ha a tartalom tiszta.
-Az injekciós készítmények előkészítéséhez használjon szűrőtűt. Legyen tudatában annak, hogy a nyitott tárolók növelik a szennyeződés veszélyét.
-Szemészeti invazív eljárások előkészítéséhez, használat előtt öblítse át a sebészeti 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.
-Ártalmatlanítás a vonatkozó jogszabályoknak és/vagy az egészségügyi hulladékra vonatkozó fertőzésmegelőzési 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 tájékoztatnunk kell, hogy az eszköz használatával kapcsolatos súlyos eseményekről, amelyek életveszélyesek vagy veszélyeztetik az egészséget, beleértve a betegséget vagy valamely testrész 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 Kirurške posode

### PRIPOMOČKI

-Kirurške plastične posodice;
-Pladnji (vključuje ledvičaste pladnje, kateterizacijske pladnje, pladnje za laparoskopijo/endoskopijo in pladnje - sklede za vodilno žico);
-Posode (vključuje okrogle lavore, posode za posteljico in pravokotne vsebnike);
-Pregrinjala za medicinsko opremo;
-Vrči;
-Pokrovi (vključuje pokrove za kirurške plastične posode in pokrove za posode).

### INFORMACIJE O PRIPOMOČKU

Velik izbor kirurških posod za enkratno uporabo izpolnjuje najvišje standarde kakovosti.
Medicinski pripomočki, ki so zaradi širokih odobrenih indikacij za uporabo, vključno z uporabo med invazivnimi postopki, razvrščeni v razred IIa.
Nekatere reference vsebujejo ustrezni pokrov in lepila za pritrditev na površino.
Zdravstveni delavci morajo izbrati pripomoček z ustrezno zmogljivostjo in zasnovo za določen predvideni namen.

### PREDVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE

**Kirurške plastične posodice, pladnji, posode, pregrinjala za medicinsko opremo in vrči:**
-Za začasno shranjevanje organov ali tkiv.
-Za shranjevanje ali pripravo medicinskih pripomočkov, kot so katetri z zdravilnimi raztopinami.
-Za zadrževanje fiziološke raztopine ali fiziološke raztopine s kontrastnim sredstvom ali heparina, namenjenega za injiciranje.
-Za shranjevanje vodnih, fizioloških raztopin za namakanje.
-Za shranjevanje vodnih, fizioloških ali antiseptičnih raztopin za čiščenje ran.
-Za shranjevanje antiseptikov za razkuževanje kože ali sluznice.
**Poleg tega so zaradi svoje zasnove namenjeni:**
**Vrči -** Nalivanju raztopin.
**Ledvičaste pladnje, kateterizacijske pladnje (oblika čolnička) -** Prileganju človeškemu telesu; so primerni za zbiranje telesnih tekočin.
**Pladnje - sklede za vodilno žico -** Za pripravo in začasno shranjevanje vodilne žice, ki ostane na mestu in je hidrirana.
**Pregrinjala za medicinsko opremo -** 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 ohranjanje toplote raztopin za irigacijo.
**Pokrove za kirurške plastične posode in pokrove za posode:**
-Za pridobitev zaprte različice kirurških plastičnih posodic ali posod med prevozom, skladiščenjem ali odstranjevanjem.
**Posode za posteljico:**
-Posebej za začasno shranjevanje posteljice in/ali popkovine za pregled po rojstvu in pripravo placentne membrane, ki se lahko nato uporabi pri oskrbi ran.

### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

-Ni namenjeno za pripravo 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.
-Za pripravo vbrizgljivega zdravila uporabite filtrsko iglo. Zavedajte se, da lahko odprte posode povečajo tveganje za kontaminacijo.
-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 z 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 podjetje 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)Pooblaščeni zastopnik Združenega kraljestva 2)Papir (identifikacija embalažnega materiala) 3)Smer odpiranja 4)Blagovna znamka

# LV Trauks medicīnas vajadzībām

### IERĪCĒM

-Bļodiņas medicīnas vajadzībām;
-Paplātes (ietver nierveida šālītes, katetrizācijas paplātes, laparoskopijas/endoskopijas paplātes un paplātes ar vadītājstīgas bļodu);
-Medicīniskās mazgātnes (ietver operāciju zāles bļodas, placentas paplātes un taisnstūrveida tvertnes);
-Medicīniskās mazgātnes pārklāji;
-Mērtrauki;
-Vāki (ietver trauka; medicīnas vajadzībām vākus un medicīniskās mazgātnes vākus).

### IERĪCES INFORMĀCIJA

Plaša diapazona vienreizējās lietošanas trauki medicīnas vajadzībām atbilst augstākās kvalitātes standartiem.
Medicīnas iekārtas klasificētas kā IIa. klases iekārtas, pateicoties to plaši apstiprinātajām lietošanas indikācijām, ieskaitot invazīvās procedūras.
Dažās atsaucēs ir norādīts atbilstošs vāks, kā arī līmvielas fiksācijai pie virsmām.
Veselības aprūpes speciālistiem ir jāizvēlas ierīce ar piemērotu ietilpību un dizainu, kas ir piemērota konkrētajam paredzētajam mērķim.

### PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

**Bļodas medicīnas vajadzībām, paplātes, medicīniskās mazgātnes, medicīnisko mazgātņu pārklāji un mērtrauki:**
-Lai īslaicīgi turētu orgānus vai audus;
-Lai turētu vai sagatavotu medicīniskās iekārtas, piemēram katetrus ar medicīnas šķidumiem;
-Lai uzglabātu sāls šķīdumu vai sāls šķīdumu ar kontrastvielu vai heparīnu, kas paredzēts injekcijām.
-Lai turētu ūdeni, sāls šķīdumus apūdeņošanai;
-Lai turētu ūdeni, sāls vai antiseptiskus šķīdumus brūces tīrīšanai;
-Lai turētu antiseptiskus līdzekļus ādas vai gļotādas dezinfekcijai.
-**Turklāt to konstrukcijas dēļ tās ir paredzētas izmantot:**
**Mērtrauki -** lai ielietu šķīdumus.
**Paplātes nierveida, katetrizācijas paplātes (laivveida) -** cilvēka ķermenim pielāgotā veidā; ir piemēroti, lai savāktu ķermeņa šķidrumus.
**Paplātes ar vadītājstīgas bļodu -**
lai sagatavotu un īslaicīgi uzglabātu vadītājstīgu, vienlaikus turot to vietā un hidratētu.
**Medicīniskās mazgātnes pārklāji -** Medicīniskās mazgātnes pārklājs, kas izstrādāts ar integrētu drapējumu, tiek izmantots, lai novērstu infekcijas izraisītāju pārnesi ķirurģisko procedūru laikā. Pārklājs ir veidots tā, lai tas precīzi piegulētu operāciju zāles bļodas iekšpusei, kā arī tam ir papildu pārklājs, kas nosedz operāciju zāles statīva kājas. Turklāt tas ir paredzēts siltu skalošanas šķīdumu noturēšanai.
**Trauka medicīnas vajadzībām vākus un medicīniskās mazgātnes vākus:**
-lai iegūtu bļodiņu medicīnas vajadzībām vai mazgātņu slēgto versiju transportēšanas, uzglabāšanas vai iznīcināšanas laikā.
**Placentas paplātes:**
-īpaši paredzētas placentas un/vai nabassaites īslaicīgai turēšanai to pārbaudei pēc piedzimšanas un placentas membrānas sagatavošanai, ko pēc tam var izmantot tādā kontekstā kā brūču kopšana.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-Nav paredzēts 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 nolietošanās pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
-Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā nav daļiņu, un izmantojiet tikai tad, ja saturs ir dzidrs.
-Injekciju pagatavošanai izmantojiet filtra adatu. Ņemiet vērā, ka atvērtas tvertnes var palielināt piesārņojuma risku.
-Oftalmoloģiski invazīvām procedūrām pirms lietošanas izskalojiet trauku medicīnas vajadzībām ar sterilu šķīdumu.
-Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāliem.
-Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
iespējamas infekcijas un/vai funkcionālus bojājumus.
-Utilizējiet saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

Ja izstrādājums tiek lietots pareizi, nopietni negadījumi nav sagaidāmi, bet saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 mums jāinformē, ka par nopietniem ar ierīces lietošanu saistītiem negadījumiem, kas apdraud dzīvību vai kaitē veselībai, ieskaitot slimību vai paliekošu strukturālu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

**MARĶĒŠANAS SIMBOLI**
1)Apvienotās Karalistes pilnvarotais pārstāvis 2)Dokuments (iepakojuma materiāla identifikācija) 3)Atvēršanas virziens 4)Preču zīme

# NO Kirurgiske beholdere

### ENHETER

-Kirurgiske skåler;
-Brett (inkluderer nyrebrett, kateteriseringsbrett, laparoskopi/endoskopibrett og brett med guidewire-skål);
-Servanter (inkluderer ringservanter, morkakeservanter og rektangulære servanter);
-Servantforinger;
-Kanner;
-Lokk (inkluderer lokk til kirurgiske skåler og lokk til servanter);

### ENHETSINFORMASJON

Et bredt utvalg av engangs kirurgiske beholdere overholder de høyeste kvalitetsstandardene.
Medisinsk utstyr klassifisert som utstyr i klasse IIa på grunn av deres brede godkjente indikasjoner for bruk, inkludert bruk under invasive prosedyrer.
Noen referanser viser et passende lokk samt lim for fiksering til overflater.
Helsepersonell bør velge en enhet med passende kapasitet og design, passende for det tiltenkte formålet.

### TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

**Kirurgiske skåler, brett, servant, servantforing og kanne:**
-Til midlertidig å inneholde organer eller vev.
-Til å inneholde eller forberede medisinsk utstyr som katetre med medisinske løsninger.
-For oppbevaring av saltvannsløsning eller saltvannsløsning med kontrastmiddel eller heparin beregnet for injeksjon.
-Til å inneholde saltvannsløsninger for vanning.
-Til å inneholde saltvann eller antiseptiske løsninger for sårrensing.
-Til å inneholde antiseptiske midler for desinfisering av hud eller slimhinner.
**I tillegg, og på grunn av deres design, er ment å brukes:**
**Kanner -** for å helle løsninger.
**Nyrebrett, kateteriseringsbrett (båtform) -** for å passe til menneskekroppen; er egnet til å samle kroppsvæsker.
**Brett med guidewire-skål -** for å forberede og midlertidig oppbevare en guidewire mens den holdes på plass og blir hydrert.
**Servantforinger -** Servantforingen, som er utformet med en integrert drapering, brukes til å forhindre overføring av smittestoffer i kirurgisk sammenheng. Foringen er formet for å passe innsiden av en ringservant og inkluderer en drapering som dekker ringstativets ben. I tillegg tjener den til å holde varm løsninger for vanning.
**Lokk til kirurgiske skåler og servanter:**
-For å få den lukkede versjonen av kirurgiske skåler eller servanter under transport, lagring eller avhending.
**Morkakeservanter:**
-Spesielt for midlertidig å holde morkake og/eller navlestreng for inspeksjon etter fødsel og for klargjøring av morkakemembran som etterpå kan brukes i sammenheng med sårbehandling.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Ikke beregnet for bruk til fremstilling av beinsement.
-Inspiser det sterile barrieresystemet 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.
-Bruk en filternål til tilberedning av injeksjonsvæsker. Vær oppmerksom på at åpne beholdere kan øke risikoen for kontaminering.
-For oftalmisk invasive prosedyrer, skyll den kirurgiske beholderen med steril løsning før bruk.
-Beregnet utelukkende brukt av helsepersonell.
-Ikke gjenbruk. Beregnet på å brukes én 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 kroppsstruktur, må varsles til Bastos Viegas og til den kompetente myndigheten i ditt land.

**MERKESYMBOLER**
1) Autorisert representant fra Storbritannia 2) Papir (identifisering av emballasjemateriale) 3) Åpningsretning