EN KOCHER FORCEPS

INTENDED PURPOSE, INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

Kocher forceps is intended to be used for:
-Grasping skin and soft tissues in woundcare procedures.
-Holding swabs for absorption of blood and fluids during surgery or woundcare procedures.
-Holding swabs for skin disinfection procedures.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
- Kocher forceps is not intended to be used for hemostasis or to clamp vessels.
- 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.
- 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

PT PINÇA KOCHER

FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES E BENEFÍCIO CLÍNICO

A pinça Kocher destina-se a ser utilizada para:
-Preensão de pele e de tecidos moles em procedimentos de tratamento de feridas.
-Manusear compressas para absorção de sangue e fluídos durante procedimentos cirúrgicos ou de tratamento de feridas.
-Manusear compressas durante procedimentos de desinfeção da pele.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde.
- A pinça Kocher não se destina a ser usada para hemóstase nem para clampar vasos
- 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.
- 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

FR PINCES KOCHER

DESTINATION, INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

La pince Kocher est destinée à être utilisée pour :
- Saisir la peau et les tissus mous dans les procédures de soins des plaies.
-Maintenir les compresses pour absorber le sang et les fluides lors des' interventions chirurgicales ou des soins des plaies.
-Maintenir les compresses pour pendant les procédures de désinfection de la peau.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Utilisation exclusivement réservée aux professionnels de la santé.
- La pince Kocher n'est pas destinée à être utilisée pour l'hémostase ou pour clamper les vaisseaux.
- 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.
- 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

DE KOCHER-KLEMME

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Kocher-Klemmen sind für folgende Zwecke vorgesehen:
-Greifen von Haut und Weichteilen bei Wundversorgungsverfahren.
-Halten von Kompressen zur Aufnahme von Blut und Flüssigkeiten bei Operationen oder Wundversorgungsverfahren.
-Halten von Kompressen für Hautdesinfektionsverfahren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

- Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Die Kocher-Klemmen ist nicht für die Blutstillung oder das Abklemmen von Gefäßen vorgesehen.
- 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.
- 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

NL KOCHERKLEM

BEOOGD DOELEINDE, INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

Kocherklem zijn bedoeld voor gebruik:
-Het vastpakken van huid en zachte weefsels bij wondverzorgingsprocedures.
-Het vasthouden van kompres voor het absorberen van bloed en vloeistoffen tijdens een operatie of wondverzorging.
-Het vasthouden van kompres voor huiddesinfectieprocedures.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg.
- De Kocherklem is niet bedoeld voor hemostase of om vaten af te klemmen.
- 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.
- 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

IT PINZA KOCHER

DESTINAZIONE D'USO, INDICAZIONI E BENEFICIO CLINICO

La pinza Kocher deve essere usata per:
-Afferrare la pelle e i tessuti molli nelle procedure di trattamento delle ferite.
-Tenere le compresse per l'assorbimento di sangue e fluidi durante interventi chirurgici o procedure di trattamento delle ferite.
-Tenere le compresse per le procedure di disinfezione della pelle.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Deve essere usato solo da operatori sanitari.
- La pinza Kocher non deve essere usata per emostasi o per bloccare i vasi sanguigni.
- 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.
- 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

ES PINZA KOCHER

FINALIDAD PREVISTA, INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO

Las pinzas Kocher están diseñadas para:
-Agarrar piel y tejidos blandos en el tratamiento de heridas.
-Sujetar las compresas sanitarias para absorber sangre y fluidos durante intervenciones quirúrgicas o tratamiento de heridas.
-Sujetar las compresas sanitarias en procedimientos de desinfección cutánea.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Las pinzas Kocher no están diseñadas para ser utilizadas en casos de hemostasia ni pinzamiento de vasos.
- 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 dispositvo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.
- 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 dispositivo 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

SV KOCHER PEANG

AVSETT ÄNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Kocher peang är avsedd att användas för:
-Hålla hud och mjukvävnad i sårvårdsprocesser.
-Håll kompress för absorbering av blod och vätskor under kirurgi och sårvårdsprocesser.
-Håll kompress för desinficering av hud.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal.
- Kocher peang är inte avsedd att användas för hemostas eller för att klämma ihop kärl.
- 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.
- 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)Oppningsriktning 4)Varumärke

BG ФОРЦЕПС КОСНЕР

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ И КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Форцепс Kocher е предназначен за употреба за:
-Захващане на кожата и меките тъкани при процедури за лечение на рани.
-Задържане на тампони за абсорбиране на кръв и течности по време на операция или процедури за лечение на рани.
-Задържане на тампони при процедури за дезинфекция на кожата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Предназначено за употреба само от медицински специалисти.
- Форцепс Kocher не е предназначен за употреба при хемостаза или клампиране на съдове.
- 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.
- 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

HR KOCHER HVATALICA

NAMJENA, INDIKACIJE I KLINIČKA KORIST

Kocher hvatalica je namijenjena za:
-Hvatanje kože i mekih tkiva u postupcima njege rana.
-Držanje vatica za upijanje krvi i tekućina tijekom operacija ili postupaka njege rana.
-Držanje vatica za postupke dezinfekcije kože.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Smiju koristiti isključivo zdravstveni djelatnici.
- Kocher hvatalica nije namijenjen za hemostazu ili za stezanje krvnih žila.
- 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.
- 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

CS KOCHEROVY KLEŠTĚ

URČENÝM ÚČELEM, INDIKACE A KLINICKÝM PŘÍNOSEM

Kocherovy kleště jsou určeny k použití pro:
-Uchopení kůže a měkkých tkání při péči o rány.
-Přidržování polštářků pro absorpci krve a tekutin během chirurgických zákroků nebo výkonů při péči o rány.
-Přidržování polštářků při výkonech pro dezinfekci kůže.

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- Určeno výhradně k použití zdravotníky.
- Kocherovy kleště nejsou určeny k použití pro hemostázi nebo k sevření cév.
- 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.
- 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

Kocher forceps

Pinça kocher

FR Pinces kocher
DE Kocher-Klemme
NL Kocherklem
IT Pinza kocher
ES Pinza kocher
SV Kocher peang
BG Форцепс Kocher
HR Kocher hvatalica
CS Kocherovy kleště

REF 489-002

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999106.pdf

STERILE EO | CE 1639 | MD

UKRP 1) PAP 2) 3) ZILLION 4)

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

IFU551999106. Rev. 1 (13-11-2024)

DA KOCHER-TANG

ERKLÆRET FORMÅL, INDIKATIONER OG KLINISK FORDEL

Kocher-tangen er designet til at blive brugt til at:
-Gribe om hud og blødt væv til procedurer for sårpleje.
-Hold servietter/kompresser til absorption af blod og væsker i forbindelse med operationer eller sårpleje.
-Holde Servietter/kompresser til procedurer for huddesinfektion.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Beregnet til udelukkende at blive brugt af sundhedspersonale.
- Kocher-tangen er ikke tiltænkt at blive brugt til hæmostase eller til at afklemme kar.
- 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.
- 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

ET KOCHER KLEMMID

SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

Kocher klemmid on mõeldud järgmiseks kasutamiseks:
-Naha ja pehmete kudede haaramine haavahooldusprotseduuridel;
-Tampoonide hoidmine vere ja vedelike imemiseks operatsiooni või haavahoolduse ajal;
-Tampoonide hoidmine naha desinfitseerimisel.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
- Kocher klemmid ei ole ette nähtud hemostaasiks ega veresoonte sulgemiseks.
- 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.
- 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

FI KOCHER-PIHDIT

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOT JA KLIININEN HYÖTY

Kocher-pihdit on tarkoitettu seuraavaan käyttöön:
–Ihoon ja pehmytkudokseen tarttuminen haavanhoitotoimenpiteen aikana.
–Veren ja nesteiden imemistä varten käytettävien Harsotaitokset pitäminen leikkauksen tai haavanhoitotoimenpiteiden aikana.
–Harsotaitokset pitäminen ihon desinfiointitoimenpiteiden aikana.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Kohcer-pihtejä ei ole tarkoitettu verenvuodon lakkauttamiseen tai verisuonten puristamiseen.
- 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.
- 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 infektiones-tostandardien 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

EL ΛΑΒΙΔΑ KOCHER

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η λαβίδα Kocher προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για:
- Το πιάσιμο του δέρματος και των μαλακών μορίων στις διαδικασίες περιποίησης πληγών.
-Τη συγκράτηση Επιθεμάτων απορρόφησης αίματος και υγρών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή επεμβάσεων περιποίησης τραυμάτων.
-Τη συγκράτηση Επιθεμάτων κατά τη διαδικασία απολύμανσης του δέρματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προβλεπόμενη χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
- Η λαβίδα Kocher δεν προορίζεται για αιμόσταση ή για σύσφιξη αγγείων.
- 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.
- 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

HU KOCHER CSIPESZ

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A Kocher csipesz tervezett felhasználása:
-Sebellátási eljárások során a bőr és lágyszövetek megragadása.
-Műtét vagy sebellátási eljárások során Törlők fogása a vér és nedvek felszívásához.
-Törlők fogása bőrfertőtlenítési eljárások esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra tervezve.
- A Kocher csipesz nem vérzéscsillapításra vagy véredények elszorítására szolgál.
- 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.
- 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

LV KOCHER TIPA SPAILE

PAREDZĒTAIS NOLŪKS, INDIKĀCIJAS UN KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Kocher tipa spaile ir paredzēta izmantošanai:
-Ādas un mīksto audu satveršanai brūču kopšanas procedūrās.
-Salvetes turēšanai asiņu un citu šķidrumu uzsūkšanai ķirurģisko operāciju vai brūču kopšanas procedūru laikā.
-Salvetes turēšanai ādas dezinfekcijas procedūrās.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izstrādājumu paredzēts lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
- Kocher tipa spaile nav paredzēts lietot hemostāzei vai asinsvadu saspiešanai.
- 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.
- Nelietojiet atkārtoti. Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp 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 pārvarotais pārstāvis 2)Dokuments (iepakojuma materiāla identifikācija) 3)Atvēršanas virziens 4)Preču zīme

LT "KOCHER" ŽNYPLĖS

NUMATYTA PASKIRTIS, INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

"Kocher" žnyplių naudojimo paskirtis:
-Suimti odą ir minkštuosius audinius atliekant žaizdų Priežiūros procedūras.
-Prilaikyti kraują ir skysčius sugeriančius tamponus operacijų ar žaizdų priežiūros procedūrų metu.
-Prilaikyti tamponus atliekant žaizdų dezinfekavimo procedūras.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirtas naudoti tik medicinos specialistams.
- "Kocher" žnyplės nėra skirti stabdyti kraujavimą (hemostazę) ar užspausti kraujagysles.
- 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.
- 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

PL KLESZCZE KOCHER

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA I KORZYŚĆ KLINICZNA.

Kleszcze typu Kocher są przeznaczone do:
-Chwytania skóry i tkanek miękkich w procedurach opatrywania ran,
-Przytrzymywania kompresów do wchłaniania krwi i płynów podczas zabiegów chirurgicznych lub procedur opatrywania ran,
-Przytrzymywania kompresów podczas procedur dezynfekcji skóry.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-Produkt przeznaczony do używania wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej.
-Kleszcze typu Kocher nie są przeznaczone do hemostazy ani do zaciskania naczyń krwionośnych.
-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.
-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

RO FORCEPS KOCHER

SCOP PROPUS, INDICAȚII ȘI BENEFICIU CLINIC

Forcepsul Kocher este destinat a fi utilizat pentru:
-Prinderea pielii și a țesuturilor moi în procedurile de îngrijire a plăgilor.
-Ținerea tampoanelor pentru absorbția sângelui și a lichidelor în timpul intervențiilor chirurgicale sau a procedurilor de îngrijire a plăgilor.
-Ținerea tampoanelor pentru procedurile de dezinfecție a pielii.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

-Destinat utilizării exclusive de către profesioniștii din domeniul sănătății.
-Forcepsul Kocher nu sunt destinate a fi utilizate pentru hemostază sau pentru a fixa vasele de sânge.
-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.
-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

SK KLIEŠTE KOCHER

ÚČEL URČENIA, INDIKÁCIE A KLINICKÝ PRÍNOS

Kliešte Kocher sú určené na:
-Prichytenie kože a mäkkých tkanív pri ošetrovaní rán.
-Pridržanie tampónov na absorpciu krvi a tekutín počas chirurgických zákrokov alebo počas ošetrovania rán.
-Pridržanie tampónov na dezinfekciu pokožky.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

-Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
-Kliešte Kocher nie sú určené na zastavenie krvácania ani na svorkovanie ciev.
-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.
-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

SL PRIJEMALKA KOCHER

PREDVIDENI NAMEN, INDIKACIJE IN KLINIČNA KORIST

Prijemalke Kocher so namenjene za:
-Prijem kože in mehkih tkiv pri postopkih oskrbe ran.
-Držanje zloženčev za bris za absorpcijo krvi in tekočin med operacijo ali postopki oskrbe ran.
-Držanje zloženčev za postopke razkuževanja kože.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

-Namenjeno izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
-Prijemalke Kocher niso namenjene za uporabo pri hemostazi ali za stiskanje žil.
-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.
-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

Kocher forceps

Pinça kocher

DA Kocher-tang
ET Kocher klemmid
FI Kocher-pihdit
EL Λαβίδα Kocher
HU Kocher csipesz
LV Kocher tipa spaile
LT "Kocher" žnyplės
PL Kleszcze Kocher
RO Forceps Kocher
SK Kliešte Kocher
SL Prijemalka Kocher

REF **489-002**

https://www.bastosviegas.com/downloads/ifu/IFUe551999106.pdf

STERILE EO | CE 1639 | MD

UKRP 1) 22 PAP 2) 3) ZILLICON 4)

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