

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

- Kocher forceps is to be used exclusively by healthcare professionals.
- Kocher forceps is not intended to be used for hemostasis or to clamp vessels.
- Do not re-use. Kocher forceps is intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
- Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
- Visually inspect the sterile barrier system prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity.
- Dispose according to local laws rules, regulations 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 Kocher forceps 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.

Em caso de ocorrência de incidentes graves, relacionados com o uso do equipamento, que possam comprometer a saúde, incluindo danos permanentes à estrutura corporal, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

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

- Las pinzas Kocher deben ser utilizadas exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Las pinzas Kocher no están diseñadas para ser utilizadas en casos de hemostasia ni pinzamiento de vasos.

-No reutilizar. Las pinzas Kocher están concebidas para utilizarse una única vez para evitar riesgos de contaminación y posibles infecciones, y/o daño funcional.

-Inspeccione visualmente el dispositivo. No utilice el equipo si detecta indicios de deterioro o defectos que puedan comprometer su funcionamiento.

• Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril antes de utilizarlas. No utilice el dispositivo si detecta alguna irregularidad en el envoltorio.
• Deseche las pinzas de acuerdo con la legislación, reglamentos o normas de prevención de infecciones locales para los residuos sanitarios, con el fin de minimizar el posible riesgo de contaminación, infección o polución.

Utilizando las pinzas Kocher de manera correcta no se deberán producir incidentes graves, pero de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 debemos informar de que los incidentes graves relacionados con el uso del equipo que pongan en peligro la vida o comprometan la salud, incluyendo la enfermedad o el deterioro permanente de una estructura corporal, deben notificarse a Bastos Viegas y a la autoridad competente de su país.

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 fluidos durante procedimentos cirúrgicos ou de tratamento de feridas.
- Manusear compressas durante procedimentos de desinfeção da pele.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A pinça Kocher destina-se a ser utilizada exclusivamente por profissionais de saúde.
- A pinça Kocher não se destina a ser usada para hemostase nem para clampar vasos.
- Não reutilizar. A pinça Kocher destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
- Inspeção visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- Inspeccione visualmente a barreira estéril antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem.
- Descartar de acordo com as leis, regras, regulamentos e/ou normas de prevenção de infeções locais para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infecões ou poluição.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização da pinça Kocher se utilizada 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.

Em caso de ocorrência de incidentes graves, relacionados com o uso do equipamento, que possam comprometer a saúde, incluindo danos permanentes à estrutura corporal, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

AVSETT ÄNDAMÅL, INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Kocher peang är avsett 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

- Kocher peang ska uteslutande användas av sjukvårdspersonal.
- Kocher peang är inte avsett att användas för hemostas eller för att klämma ihop kärl.
- Återanvänd inte. Kocher peang är avsett att användas en gång för att förhindra risker för kontaminering, inklusive möjliga infektioner, och/eller funktionsfel.
- Inspektera enheten visuellt. Använd inte enheten om du upptäcker tecken på försämring eller defekt som kan äventyra prestandan.
- Inspektera den sterila systembarriären visuellt före användning. Använd inte enheten om du upptäcker att förpackningens integritet brutits.
- Avfallshantera i enlighet med lokala lagar, regler, bestämmelser och/eller standard för sjukvårdsavfall för att förhindra infektioner, för att minimera risk för kontaminering, infektion eller förorening.

Förekomsten av allvariga incidenter förväntas inte med användning av Kocher peang om den används korrekt, men enligt Bestämmelse (EU) 2017/745 måste vi informera om att allvariga incidenter relaterat till användningen av enheten, vilka är livshotande eller försämrar hälsan, inklusive sjukdom eller permanent försämring av en kroppstruktur, måste meddelas Bastos Viegas och den behöriga myndigheten i ditt land.

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

- La pince Kocher doit être utilisée exclusivement par des professionnels de la santé.
- La pince Kocher n'est pas destinée à être utilisée pour l'hémostase ou pour clamper les vaisseaux.
- Ne pas réutiliser. La pince Kocher est destinée à être utilisée une seule fois afin d'éviter les risques de contamination, notamment les infections éventuelles, et/ou troubles fonctionnels éventuels.
- 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.
- Inspecter visuellement le système de barrière stérile avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si vous détectez un défaut sur l'emballage.
- Éliminer conformément aux lois et réglementations locales 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.

Aucun incident grave lié à l'utilisation de la pince Kocher n'est prévu, si elle est correctement utilisée, 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, notamment des maladies ou l'altération permanente d'une structure corporelle, doivent être notifiés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

Em caso de ocorrência de incidentes graves, relacionados com o uso do equipamento, que possam comprometer a saúde, incluindo danos permanentes à estrutura corporal, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autorité compétente de votre pays.

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

- Форцепс Kocher трябва да се използва изключително от медицински специалисти.
- Форцепс Kocher не е предназначен за употреба при хемостаза или клипване на съдове.
- Не използвайте повторно. Форцепс Kocher е предназначен за еднократна употреба с цел да се предотвратят рисковете от заразяване, включително възможни инфекции, и/или функционални повреди.
- Проверете визуално издълбето. Не използвайте издълбето, ако забележите някакви признаци на влошаване или дефект, който може да компрометира ефективността му.
- Проверете визуално целостта на стерилната бариерна система преди употреба. Не използвайте издълбето, ако откриете нарушение на целостта на опаковката.
- Изхвърлете в съответствие с правилата на местното законодателство, разпоредбите и/или стандартите за предотвратяване на инфекции от отпадъци от здравеопазването, за да сведете до минимум потенциалния риск от заразяване, инфекция или замърсяване.

Ne se očekava povjata na serioznimi incidenti pri upotrebatu na Forcepс Kocher, ako se ispolzava po prednaznachenje, no sьglasno Reglamenta (ЕС) 2017/745 e neobходимо da vi informirame, че serioznimi incidenti, svьrzani s upotrebatu na izdelieto, които са животозастрашаващи или компрометират здравето, включително заболяване или постоянно увреждане на телесната структура, трябва да бъдат съобщавани на Bastos Viegas и на компетентния орган в държавата ви.

DE Kocher-Klemme

ZWECKBESTIMMUNG, INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Kocher-Klemmen sind für folgende Zwecke vorgesehen:

- Gräfen 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

- Kocher-Klemmen dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Die Kocher-Klemmen ist nicht für die Blutstillung oder das Abklemmen von Gefäßen vorgesehen.
- Nicht wiederverwenden. Kocher-Klemmen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, um Kontaminationsrisiken, einschließlich möglicher Infektionen zu vermeiden, und/oder Funktionschäden zu vermeiden.
- Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarriersystem. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungsintegrität feststellen.
- Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den lokalen Gesetzen, Vorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.

Das Auftreten schwerwiegender Zwischenfälle ist bei der Verwendung der Kocher-Klemmen bei korrekter Verwendung nicht zu erwarten. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 müssen wir jedoch darüber informieren, dass schwerwiegende lebensbedrohliche oder gesundheitsgefährdende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts, einschließlich Krankheit oder dauerhafter Beeinträchtigung einer Körperstruktur, Bastos Viegas und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

HR Kocher hvatalica

NAMJENA, INDIKACIJE I KLINIČKA KORIST

Kocher hvatalica je namijenjena za:

- Hvatanje kože i mekih tkiva u postupcima nijege rana.
- Držanje vatica za upijanje krvi i tekućina tijekom operacija ili postupaka nijege rana.
- Držanje vatica za postupke dezinfekcije kože.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

Nemojte ponovno upotrebljavati. Kocher hvatalica namijenjena je za jednokratnu uporabu kako bi se spriječili rizici od kontaminacije, uključujući moguće infekcije, i/ili oštećenje funkcija.

- Vizualno pregledajte uređaj. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakav znak pogoršanja ili nedostatak koji bi mogao ugroziti učinkovitost.
- Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere. Nemojte koristiti uređaj ako uočite bilo kakvu povredu cjelovitosti pakiranja.
- Odložite ga kao medicinski otpad u skladu s lokalnim zakonima, pravilima, propisima i/ili standardima za sprječavanje infekcija kako biste minimizirali potencijalni rizik od kontaminacije, infekcije ili onečišćenja.

U slučaju pravilne uporabe Kocher hvatalice 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.

NL Kocher klem

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 VOORZORGS-MAATREGELEN

- Kocherklem mogen uitsluitend worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg.
- De Kocherklem is niet bedoeld voor hemostase of om vaten af te klemmen.
- Niet opnieuw gebruiken. Kocherklem zijn bedoeld voor eenmalig gebruik om risico's van besmetting, waaronder mogelijke infecties, te voorkomen, en/of functionele schade.
- Inspecteer het apparaat visueel. Gebruik het apparaat niet als u tekenen van verslechtering of defecten opmerkt die de prestaties in gevaar kunnen brengen.
- Inspecteer het steriele barrièresysteem visueel vóór gebruik. Gebruik het apparaat niet als u een inbreuk op de integriteit van de verpakking ontdekt.
- Voer het afval af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving 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 de Kocherklem bij correct gebruik, maar 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.

Em caso de ocorrência de incidentes graves, relacionados com o uso do equipamento, que possam comprometer a saúde, incluindo danos permanentes à estrutura corporea, devono essere comunicati a Basto Viegas e all'autorità competente del vostro Paese.

ČS Kocherovy kleště

URČENÝM ÚČELEM, INDIKACE A KLINICKÝM PŘÍNOSEM

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

VÝSTRAHY A PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- Kocherovy kleště jsou určeny výhradně k použití zdravotníky.
- Kocherovy kleště nejsou určeny k použití pro hemostázi nebo k sevření cév.
- Nepoužívejte je opakovaně. Kocherovy kleště jsou určeny k jednorázovému použití, aby se zamezilo rizikům kontaminace, včetně případných infekcí, anebo funkcni poškození.
- Prostředek nejprve prohleďte. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte jakékoli známky poškození nebo závady, které by mohly omezit jeho funkčnost.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte narušení integrity obalu.
- Zlikvidujte jej v souladu s místními zákony, nařízeními a/nebo standardy pro zamezení infekcí pro zdravotnický odpad, abyste minimalizovali potenciální riziko kontaminace, infekce nebo znečištění.

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

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


- La pinza Kocher deve essere usata solo da operatori sanitari.
- La pinza Kocher non deve essere usata per emostasi o per bloccare i vasi sanguigni.
- Non riutilizzare. La pinza Kocher deve essere utilizzata una sola volta per evitare rischi di contaminazione, inclusa possibili infezioni, e/o danni funzionali.
- Ispezionare visivamente il dispositivo. Non usare il dispositivo se si rilevano segni di deterioramento o difetti che ne possano compromettere le prestazioni.
- Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile prima dell'uso. Non usare il dispositivo se si rileva una qualsiasi violazione dell'integrità della confezione.
- Smaltire secondo le normative e i regolamenti locali e gli standard di prevenzione delle infezioni per i rifiuti sanitari, per ridurre al minimo il rischio potenziale di contaminazione, infezione o inquinamento.

Non è previsto che si verifichino incidenti gravi con l'uso della pinza Kocher, se utilizzata 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.


Kocher forceps

Pinça kocher

- FR** Pinces Kocher
- DE** Kocher-Klemme
- NL** Kocherklem
- PT** Pinça kocher
- ES** Pinza kocher
- SV** Kocher peang
- FR** Форцепс Kocher
- HR** Kocher hvatalica
- CS** Kocherovy kleště
- GB** Kocher-tang





REF 489-002









STERILE

EO

MD

Bastos Viegas,s.a.

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

https://www.bastosviegas.com/download/pdfs/ifu/IFUes51999106.pdf

🇬🇧 Kocher-tangen

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. -Hold servietter/kompresser til procedurer for huddesinfektion.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kocher-tangen må kun bruges af sundhedspersonale.
- Kocher-tangen er ikke tiltænkt at blive brugt til hostemøstase eller til at afklemme kar.
- Må ikke genanvendes. Kocher-tangen er beregnet til engangsbrug for at undgå risikoen for kontaminering, herunder mulige infektioner, og/eller funktionel beskadigelse.
- Inspicer enheden. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer tegn på forringelse eller fejl, der kan kompromittere ydeevnen.
- Inspicer det sterile barriersystem før brug. Brug ikke enheden, hvis du konstaterer brud på emballagens integritet.
- Bortskaf i henhold til lokale love, regler 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 Kocher-tangen, hvis den anvendes korrekt, men i henhold til forordning (EU) 2017/745 skal vi informere om, at alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden, som er livstruende eller kompromitterer helbredet, inklusive sygdom eller permanent svækkelse af en kropstruktur, skal indberettes til Bastos Viegas og til den kompetente myndighed i dit land.

🇺🇸 “Kocher” žnyplės

NUMATYTA PASKIRTIS, INDIKACIJOS IR KLINIKINĖ NAUDA

“Kocher” žnyplių naudojimo paskirtis: -Suihti odą ir minkštuosius audinius atliekant žaizdų -Prižiūros procedūras. -Prilaikyti kraują ir skysčius sugeriančios tamponus operacijų ar žaizdų priežiūros procedūrų metu. -Prilaikyti tamponus atliekant žaizdų dezinfekavimo procedūras.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- “Kocher” žnyplės skirtos naudoti tik medicinos specialistams.
- “Kocher” žnyplės nėra skirti stabdyti kraujavimą (hemostazę) ar užspausti kraujagysles.
- Nenaudoti pakartotinai. “Kocher” žnyplės yra skirtos vienkartiniam naudojimui, kad naudojimo metu būtų išvengta užkrėtimo, bei galimo infekcinį ligų plitimo ir (arba) funkcinius pažeidimus.
- Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite prietaisą. Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote bent menkiausia pažeidimą ar kitus trūkumus, galinčius pakenkti efektyviam prietaiso naudojimui.
- Prieš naudojimą vizualiai įvertinkite sterilias barjero kokybę. Nenaudokite prietaiso, jeigu radote pakuočės pažeidimų.
- Utilizuokite prietaisą pagal nacionalinius teisės aktus, galiojančius reglamentus ir (arba) sveikatos priežiūros atliekų tvarkymo infekcijų prevencijos standartus, siekiant sumažinti užsikrėtimo, infekcijų ir taršos riziką.

Naudojant “Kocher” žnyplės 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 liga arba nuolatinį organizmo struktūrinį defektą, būtina pranešti „Bastos Viegas“ bei kompetetingai jūsų valstybės institucijai.

🇮🇹 Kocher klemmid

SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED JA KLIINILINE KASU

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

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kocher klemme tohivad kasutada ainult tervishoiutõetajad.
- Kocher klemmid ei ole ette nähtud hemostaasiks ega veresoonte sulgemiseks.
- Uuesti mitte kasutada. Kocher klemmid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et vältida saastumisrisiki, sh võimalikke infektsioone, ja/või funktsionaalset kahju.
- Kontrollige seadet visuaalselt. Ärge kasutage toodet, kui avastate mis tahes märke kahjustustest või defektidest, mis võivad mõjutada toote toimivust.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt steriilsel kaitsesüsteimi. Ärge kasutage seadet, kui märkate, et pakend on katki või avatud.
- Võimaliku saastumis-, nakkus- ja reostusohu vältimiseks kõrvaldada vastavalt kohalike õigusaktidel, eeskirjade ja/või tervishoiuajutmete nakkuste vältimise standardite nõuetele.

Õige kasutamine korral ei esine Kocher klemmide kasutamisel ohujuhtumite, kuid vastavalt määrusele (EL) 2017/745 oleme kohustatud teavitama, et seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on eluohutikud või tervist ohustavad, sh haigestumine või keha struktuuri pisiv kahjustamine, tuleb teavitada Bastos Viegast ja teie riigi pädevat asutust.

🇵🇱 Kleszcze Kocher

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE, WSKAZANIA I KORZYŚĆ KLINICZNA.

Kleszcze typu Kocher są przeznaczane do: -Chwywania skóry i tkanek miękkich w procedurach opatrzywania ran. -Przytrzymywania kompresów do wchłaniania krwi i płynów podczas zabiegów chirurgicznych lub procedur opatrzywania ran. -Przytrzymywania kompresów podczas procedur dezynfekcji skóry.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kleszcze typu Kocher mogą być używane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia.
- Kleszcze typu Kocher nie są przeznaczone do hemostazy ani do zaciskania naczyń krwionośnych.
- Nie używać ponownie. Kleszcze typu Kocher są przeznaczone do jednorazowego użycia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia, w tym potencjalnym infekcjom, i/lub uszkodzenia.
- Sprawdź wzrokowo wyrób. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak pogorszenia stanu technicznego lub wad, które mogą negatywnie wpłynąć na jego działanie.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej. Nie używać wyrobu w przypadku wykrycia jakiegokolwiek naruszenia integralności opakowania.
- Utylizujcie zgodnie z lokalnymi przepisami, regulacjami i/lub normami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom dla odpadów medycznych, aby zminimalizować potencjalne ryzyko skażenia, zakażenia lub zanieczyszczenia.

Nie oczekujcie się wystąpienia poważnych incydentów związanych z użyciem kleszczy typu Kocher, jeśli są one używane 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.

🇫🇮 Kocher-pihdit

KÄYTTÖTARKOITUS, INDIKAATIOT JA KLIININEN HYÖTY

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

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Kocher-pihdit on tarkoitettu ainoastaan terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön.
- Kocher-pihdit ei ole tarkoitettu verenvuodon lakkauttamiseen tai verisuonten puristamiseen.
- Älä käytä uudelleen. Kocher-pihdit on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tartuntojen, mukaan lukien mahdollisten infektioiden, välttämiseksi, a/ta toimintavikoja.
- Tarkista laite silmämääräisesti. Älä käytä laitetta, jos huomaat mitään merkkejä turmeltumisesta tai vaurioista, jotka voivat vaikuttaa suorituskykyyn.
- Tarkista steriili estojärjestelmä silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitsit pakkauksen eheydestä vaurioita.
- Hävitä paikallisten terveydenhuoltoalalle annettujen sääntöjen, säädeten ja/tai infektiotestostandardien mukaisesti välttääksesi tartuntoja, infektioita ja saastumista.

Jos Kocher-pihjetä käytetään asianmukaisesti, niiden käytön yhteydessä ei ole odotettavissa olevia vakavia vaaratilanteita, mutta asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti meidän on ilmoitettava, että laitteen käyttöön liittyistä hengenvaarallisista tai terveyden vaarantavista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Bastos Viegasille ja maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

🇷🇺 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 tamponelor pentru absorbția sângelui și a lichidelor în timpul intervențiilor chirurgicale sau a procedurilor de îngrijire a plăgilor. -Ținerea tamponelor pentru procedurile de dezinfecție a pielii.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Forcepsul Kocher trebuie utilizat exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății.
- Forcepsul Kocher nu sunt destinate a fi utilizate pentru hemostază sau pentru a fixa vasele de sânge.
- Nu reutilizați. Forcepsul Kocher este destinat a fi utilizat o singură dată pentru a preveni riscurile de contaminare, inclusiv posibilele infecții, și/sau disfuncții.
- Inspectați vizual dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați orice semn de deteriorare sau defect care ar putea compromite performanța.
- Inspectați vizual sistemul de barieră steril înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă detectați vreo încălcare a integrității ambalajului.
- Eliminați deșeurile în conformitate cu legile locale, reglementările 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 Forcepsului Kocher dacă este utilizat 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.

🇵🇱 Λαβίδα 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

- Λαβίδα Kocher πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας.
- Η λαβίδα Kocher δεν προορίζεται για αιμόσταση ή για σύσφιξη αγγείων.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται Η λαβίδα Kocher προορίζεται για μία μόνο χρήση με σκοπό την προστασία από κίνδυνους μόλυνσης και πιθανές λοιμώξεις, ή/και λειτουργικής βλάβης.
- 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 επιθεωρήστε οπτικά το αποστειρωμένο σύστημα προστασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστώσετε παραβίαση της ακεραιότητας της συσκευασίας.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, κανονισμούς ή/και πρότυπα πρόληψης μόλυνσης από τα απόβλητα υγειονομικής περιβάλλοντος, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης ή ρύπανσης.

Δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά με τη χρήση της λαβίδα Kocher εάν χρησιμοποιηθεί σωστά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, πρέπει να σας ενημερώσουμε ότι σοβαρά περιστατικά τα οποία σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής και είναι απειλητικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, περιλαμβάνονται της πρόκλησης ασθένειας ή μόνιμης βλάβης σε ιστό του οργανισμού, πρέπει να κοινοποιούνται στην Bastos Viegas Authority και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

🇸🇰 Kliešte Kocher

ÚČEL URČENIA, INDIKÁCIE A KLINICKÝ PRÍNOS

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

UPOZORNENIA A PREVENTIVNÉ OPATRENIA

- Kliešte Kocher môžu používať len zdravotnícki pracovníci.
- Kliešte Kocher nie sú určené na zastavenie krvácania ani na svorkovanie ciev.
- Výrobok nepoužívajte opakovane. Aby sa zabránilo rizikám spôsobeným kontamináciou pomôcky vrátane prípadných infekcií, sú kliešte Kocher určené len na jednorazové použitie, a/alebo funkčného poškodenia.
- Pomôcku vizuálne skontrolujte. Pomôcku nepoužívajte, ak zaregistrujete akýkoľvek náznak poškodenia alebo akúkoľvek chybu, ktorá by mohla negatívne ovplyvniť jej funkčnosť.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte sterilný barierový systém. Ak zaregistrujete akékoľvek porušenie obalu, pomôcku nepoužívajte.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi krajiny použitia, predpismi a/alebo opatreniami proti šíreniu infekcií pre zdravotnícky odpad. Minimalizujte tak potenciálne riziko kontaminácie, infekcie alebo znečistenia.

Ak sa kliešte Kocher používajú správne, nehrozí akékoľvek závažné riziko. Podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 však akékoľvek závažné nežiaduce reakcie súvisiace s používaním pomôcky, ktoré sú život alebo zdravie ohrožujúce, vrátane choroby alebo trvalého poškodenia tkanív, musia byť hlásené spoločnosti Bastos Viegas a príslušnému orgánu krajiny.

🇵🇱 Kocher csipesz

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT, INDIKÁCIÓK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A Kocher csipesz tervezett felhasználása: -Sebészeti eljárások során a bőr és légyszövetek megragadása. -Műtét vagy sebészeti eljárások során Török fogás a vér és nedvek felszívásához. -Török fogása bőrfertőtlenítési eljárások esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Kocher csipeszt kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.
- A Kocher csipesz nem vérzésesillapításra vagy véredények észterítésére szolgál.
- Ne használja újra. A Kocher csipeszt egyszeri használatra tervezték, a szennyeződésből fakadó kockázatok, köztük a lehetséges fertőzés megelőzése érdekében, és/vagy funkcionális sérülések veszélyének elkerülésére.
- Szemrevételezéssel vizsgálja meg az eszközt. Ne használja az eszközt, ha bármilyen, annak teljesítményét esetleg veszélyeztető álagromlás vagy hiba jelét észleli.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril barrierszert. Ha a csomagolás épségének bármilyen sérülést észleli, ne használja az eszközt.
- Az egészségügyi hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályok és szabványok illelte fertőzés-megelőzési szabványok szerint ártalmatlanítsa a szennyeződés, fertőzés vagy szennyezés potenciális kockázatának minimalizálása érdekében.

A Kocher csipesz helyes használata esetén várhatóan nem fordul elő súlyos esemény, azonban a 2017/745/EU rendelet szerint kötelesek vagyunk tájékoztatni, hogy az eszköz használatával összefüggő, az életet vagy a testi épséget veszélyeztető súlyos eseményeket - köztük a megbetegedést vagy testi szerkezet tartós leromlását - be kell jelenteni a Bastos Viegasnak, valamint az Ön országja illetékes hatóságának.

🇸🇰 Prijemalke Kocher

PREDVIDENI NAMEN, INDIKACIJE IN KLINIČNA KORIST

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

OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Prijemalke Kocher so namenjene izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
- Prijemalke Kocher niso namenjene za uporabo pri hemostazi ali za stiskanje žil.
- Ne uporabljajte ponovno. Prijemalke Kocher so namenjene za enkratno uporabo, da se prepreči tveganje za kontaminacijo, vključno z morebitnimi vnetji in/ali funkcionalnimi poškodbami.
- Preglejte sterilni pregradni sistem. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli okvaro ali napako, ki lahko vpliva na delovanje.
- Pred uporabo preglejte sterilni pregradni sistem. Pripomočka ne uporabljajte, če zaznate kakršno koli razpoko v embalži.
- Odpadke odstranite iz zdravstvenega varstva v skladu s pravili lokalne zakonodaje, predpisi in/ali standardi za preprečevanje okužb, da zmanjšate možno tveganje kontaminacije, okužbe ali onesaženja.

Pri pravilni uporabi Prijemalke Kocher 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.

🇵🇱 Paredzētais nolūks, indikācijas un klīniskais ieguvums

Kocher tipa spaiļe 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

- Kocher tipa spaiļi ir paredzēti lietot tikai veselības aprūpes profesionāļiem.
- Kocher tipa spaiļi nav paredzēti lietot hemostāzei vai asinsvadus spāsiņai.
- Nelietojiet atkārtoti. Kocher tipa spaiļi ir paredzēti izmantošanai tikai vienu reizi, lai novērstu kontaminācijas risku, tostarp iespējamās infekcijas, n/vai funkcionālu traucējumu.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu nolietošānu pazīmi vai defektu, kas var ietekmēt ekspluatācijas īpašības.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo barjeru sistēmu. Nelietojiet ierīci, ja atklājat kādu iepakojuma bojājumu.
- Utilizējiet saskaņā ar vietējās likumdošanas normām, noteikumiem un/vai infekciju profilakses standartiem veselības aprūpes atkritumiem, lai minimizētu potenciālo kontaminācijas, infekcijas vai piesārņojuma risku.

Ja Kocher tipa spaiļe tiek lietota 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 sliimību vai paliēkošu strukturālu organisma bojājumu, jāpaziņo Bastos Viegas un jūsu valsts kompetentajai iestādei.

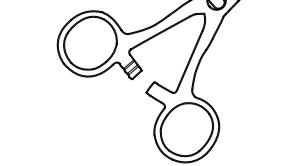
Kocher forceps

Pinça kocher

- 🇮🇹 Kocher klemmid
- 🇫🇮 Kocher-pihdit
- 🇵🇱 Λαβίδα Kocher
- 🇵🇱 Kocher csipesz
- 🇸🇰 Kocher tipa spaiļe
- 🇺🇸 “Kocher” žnyplės
- 🇵🇱 Kleszcze Kocher
- 🇷🇺 Forceps Kocher
- 🇸🇰 Kliešte Kocher
- 🇸🇰 Prijemalke Kocher



REF489-002



STERILE EO €1639 MD



Bastos Viegas, s.a.

Avénida da Fábrika, 298,
4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com
www.bastosviegas.com