

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



<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

UKRP 1)



ZILLION 4)

STERILE EO



IFU551999115. Rev. 2 (21-11-2024)

EN Surgical containers

DEVICES

-Surgical bowls; basins and rectangular basins);
-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 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.

Laparoscopy/Endoscopy trays - may be used with trocars.

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

DE OP-Behälter

PRODUKTE

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

INFORMATIONEN ÜBER DAS GERÄT

Die breite Palette an OP-Einwegbehältern entspricht den höchsten Qualitätsstandards. Medizinische Geräte, 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, Tablett, 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 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 Führungsdrachtschüssel- 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.

Laparoskopie-/Endoskopietafeln- kann mit Trokaren verwendet werden.

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 Injektionsmaterial oder Knochenzement geeignet.
-Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell das Sterilbarriersystem. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Verletzung der Verpackungsintegrität feststellen.
-Überprüfen Sie das Gerät visuell. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung oder eines Defekts feststellen, der die Leistung beeinträchtigen könnte.
-Vor der Verwendung visuell auf Partikel prüfen und nur verwenden, wenn der Inhalt klar ist.
-Bei invasiven ophthalmischen Eingriffen ist der OP-Behälter vor der Verwendung mit steriler Lösung zu spülen.
-Ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
-Nicht wiederverwenden. Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt, um Risiken durch Kontamination, einschließlich möglicher Infektionen, und/oder Funktionsschäden zu vermeiden.
-Entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den geltenden Rechtsvorschriften und/oder Standards zur Infektionsprävention, um das potenzielle Risiko einer Kontamination, Infektion oder Verschmutzung zu minimieren.