

Bard Parker®

aspensurgical.

## Protected Disposable Scalpel

### Important Usage Guidelines - Non-Sterile



Aspen Surgical Products, Inc.  
6945 Southbelt Drive SE  
Caledonia, MI 49316 USA  
Phone 616-698-7100  
Toll-Free 888-364-7004  
aspensurgical.com

EC REP  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
Made in USA

CE  
2797

8365945 | DGP64 | REV3 | 01 DEC 2020

### English

#### Bard-Parker® Protected Disposable Scalpel

#### Important Usage Guidelines

##### Intended Use:

Intended for tissue separation and other procedures that require a sharp blade to puncture or cut.

##### Intended User/ Patient Target Groups:

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

##### Precautions:

- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.
- Ruler shown on scalpel handle should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- During use avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to help prevent breakage.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- If blade becomes dull or breaks, dispose and replace product.
- If safety shield or housing malfunction, dispose and replace product.

##### Sterilization Instructions:

To ensure SAL of 10<sup>-6</sup>, this product must be sterilized via gamma sterilization method in its original packaging configuration at a sterilization dose range of 9.3–35.0 kGy.

##### To Use

- Depress top button on protective shield.
- Retract shield to rear locked position to fully uncover blade

##### To Cover

- Depress top button on protective shield.
- Advance shield to forward locked position at lock indicator line.

##### Disposal:

Dispose in approved puncture-resistant sharps container according to facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

##### Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### Español

#### Bard-Parker® Importantes pautas de uso

#### de un bisturí desechable con protección

##### Usó previsto:

Está indicado para la separación de tejidos y otros procedimientos que requieren un bisturí quirúrgico afilado para punciones o cortes.

##### Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

##### Precaución:

- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.
- La regla que aparece en el mango del bisturí se debe usar como indicador solamente, y no para mediciones precisas.
- Durante su uso, evite retorcer, doblar o ejercer fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- Si la hoja se desgasta o se rompe, deséchela y sustituya el producto.
- Si la carcasa o funda de seguridad no funciona correctamente, deséchela y sustituya el producto.

##### Instrucciones de esterilización:

Para garantizar un nivel de esterilización SAL 10<sup>-6</sup>, este producto debe esterilizarse mediante radiación gamma en su embalaje original a un intervalo de dosis de entre 9,3–35,0 kGy.

##### Usó

- Presione el botón en la parte superior de la cubierta.
- Mueva la cubierta hacia atrás hasta la posición de bloqueo trasera para dejar la hoja totalmente al descubierto.

##### Cubrir

- Presione el botón en la parte superior de la cubierta protectora.
- Mueva hacia delante la cubierta protectora hasta la posición de bloqueo frontal en la línea indicadora de bloqueo.

##### Deschiar:

Deschiar en un recipiente aprobado resistente a punciones y objetos cortantes según el protocolo de las instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

##### Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

### Ελληνικά

#### Bard-Parker® Προστατευμένο Νυστέρι Μίας

#### Χρήσης Σμαντικές Οδηγίες Χρήσης

##### Χρήση:

Προορίζεται για διαχωρισμό ιστών και άλλες επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν μια αιχμηρή χειρουργική λεπίδα για άνοιγμα σπής ή για δημιουργία τομών.

##### Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

##### Προφυλάξεις:

- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Ο μετρητής ενδείξεων πάνω στη λαβή του νυστερίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ενδεικτικά και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να μπορέσετε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλεία ή σπάσει, απορρίψτε τη και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της θωράκισης ή του περιβλήματος, απορρίψτε τα και αντικαταστήστε το προϊόν.

##### Οδηγίες αποστείρωσης:

Για να διασφαλιστεί SAL (Επίπεδο διασφάλισης στεριότητας) 10<sup>-6</sup>, το παρόν προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί με τη χρήση μεθόδου αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα στην αρχική του διαμόρφωση συσκευασίας σε ελάχιστη δόση αποστείρωσης 9,3–35,0 kGy.

##### Χρήση

- Κατεβάστε το επάνω κουμπί στην προστατευτική ασπίδα.
- Σπρώξτε την ασπίδα στην οπίσθια θέση κλειδώματος για να αποκαλύψετε εντελώς την λεπίδα.

##### Καλύψη

- Κατεβάστε το επάνω κουμπί στην προστατευτική ασπίδα.
- Σπρώξτε την ασπίδα στην εμπρόσθια θέση κλειδώματος στην γραμμή ενδείξης κλειδώματος.

##### Απορριψη:

Να απορριπτονται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

##### Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Čeština

#### Bard-Parker® Chráněný Skalpel Na

#### Jednorázové Použití Důležitá Pokyny

##### Účel použití:

Určeno k oddělování tkání a dalším procedurám, které vyžadují ostrou chirurgickou čepel k propíchnutí nebo odříznutí.

##### Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

##### Upozornění:

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Právěto vyobrazené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání zabraňte kroucení, ohybní nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Pokud je nůž utopený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
- Pokud bezpečnostní štít nebo kryt má poruchu, zlikvidujte a produkt vyměňte.

##### Pokyny k sterilizaci:

Aby bylo zajištěno SAL 10<sup>-6</sup>, musí být tento výrobek sterilizován metodou gama záření v původním balení při sterilizační dávce v rozsahu 9,3–35,0 kGy.

##### Před Použitím

1. Stiskněte horní tlačítko na ochranném krytu.
2. Stáhněte kryt do zadní uzamčené polohy, aby došlo k úplnému odhalení čepele.

#### Po použití

1. Stiskněte horní tlačítko na ochranném krytu.
2. Posuňte kryt směrem dopředu a zablokujte v poloze ukazatele zámku.

#### Likvidace:

Zlikvidujte ve schválené nádobě odolné vůči nádobu na ostré předměty podle protokolu zdravotnickém zařízení a všechny federálními a stavu, regionální a/ nebo místní předpisy a požadavky.

#### Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členskému státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

### Dansk

#### Bard-Parker® Engangssikkerheds - Skalpel Vigtige Retningslinjer

##### Tilsligt brug

Beregnet til gennemskæring af væv og andre procedurer, der kræver et skarpt kirurgisk knivsblad til punktur eller gennemskæring.

##### Tilsligt målgruppe af brugere/patienter:

Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

##### Forholdsregel:

- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Linealen på skalpelhåndtaget bør kun anvendes som en indikator og ikke til at opnå nøjagtige mål.
- Under brug skal det undgås at vride, bøje eller bruge for meget kraft på bladet, da dette er med til at forhindre, at det går i stykker.
- Et enstående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Hvis klinger bliver sløve eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Hvis der opstår fejl på sikkerhedsafskærmningen eller kabinettet, skal produktet bortskaffes og erstattes.

##### Steriliseringsinstruktioner

For at sikre en SAL på 10x-6 skal dette produkt steriliseres via en gammasteriliseringsmetode i produktets originale indpakningskonfiguration ved et steriliseringsdoseringsinterval på 9,3–35,0 kGy.

##### Anvendelse

1. Tryk ned på den øverste knap på det beskyttende skjold.
2. Træk skjoldet tilbage til låst position for at afdække knivsbladet helt.

##### Tildækning

1. Tryk ned på den øverste knap på det beskyttende skjold.
2. Skyd skjoldet frem til låst position ved lås-indikatorlinjen.

##### Bortskaffelse

Bortskaf i godkendt punkteringsfri beholder til skarpe genstande i henhold til institutionens protokol og alle gældende føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

##### Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

### 日本人

#### Bard-Parker® プロテクトッド ブレード システム 重要使用ガイドライン

##### 用途:

穿孔、切断用の鋭利な外科用ブレードを必要とする組織分離の処置やその他の処置。

##### 対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

##### 注意:

- このデバイスには使い捨てです。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- 刀の柄に刻んでいる物差しはただの参考だけ、精確的な測定道具ではない。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で 24 インチ切開できます。
- ブレードの切れ味が鈍ったり破損したりした場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 安全シールドまたはハウジングの機能が損なわれた場合は、製品を廃棄して交換してください。

##### 滅菌手順:

10 x -6 の無菌性保証水準 (SAL) を確実にするため、本製品は、元の包装構成のガンマ滅菌方式によって 9,3–35,0 kGy の滅菌線量で滅菌する必要があります。

##### 使用方法:

1. 防護シールドの上のボタンを押し下げます。

2. 後方の固定位置までシールドをスライドさせ、ブレード全体を出します。

##### カパー方法:

1. 防護シールドの上のボタンを押し下げます。
2. 固定表示線の前固定位置までシールドをスライドさせます。

##### 廃棄方法:

施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って、承認された耐穿刺性の鋭利物廃棄容器に廃棄してください。

##### EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

### Nederland

#### Bard-Parker® Belangrijke Gebruiksrichtlijnen voor Wegwerp-scalpel met Beschermhoes

##### Beoogd gebruik

Bestemd voor het scheiden van weefsel en andere procedures waarbij een scherp chirurgisch scalpel nodig is om een punctie of incisie te verrichten.

##### Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

##### Voorzorgsmaatregel:

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De lineaal die afgebeeld is op het scalpelhandvat moet alleen ter indicatie gebruikt worden, en niet voor accurate metingen.
- Voorkom draaien, buigen, te hard duwen of overbelasten tijdens het gebruik van het mes om afbreken te voorkomen.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Vervang het product als het mes bot of defect is. Voer het defecte product af.
- Vervang het product als het veiligheidscherm of de behuizing defect is. Voer het defecte product af.

##### Sterilisatie-instructies:

Om voor een SAL van 10x-6 te zorgen moet dit product worden gesteriliseerd via een gammasterilisatiemethode in de originele verpakingsconfiguratie bij een sterilisatiedosisbereik van 9,3–35,0 kGy.

##### Gebruik

1. Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
2. Schuif de hoest terug naar de achterste vergrendelpositie zodat het mes volledig onbedekt is.

##### Bedekken

1. Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
2. Schuif de hoest naar de voorste vergrendelpositie op de aangegeven indicatielijn voor vergrendeling.

##### V verwijdering:

Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorboord, conform het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

##### Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### Slovensčina

#### Bard-Parker® Skalpel Za Enkratno Uporabo Z Zaščito Pomembne Smernice Za Uporabo

##### Previdnostni ukrepi

Režila so namenjena ločevanju tkiva in drugim posegom, ki zahtevajo uporabo ostrih kirurških rezil pri predrnanju ali rezanju.

##### Previdni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Priporoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

##### Varnostni ukrep:

- Priporoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.
- Ravnilo na ročaju skalpela je treba uporabljati samo za orientacijo in ne za točne meritve.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Če rezilo postane toplo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Pri napaki varnostne zaščite ali ohišja izdelek zavrzite in zamenjajte.

##### Navodila za sterilizacijo:

Da bi zagotovili vrednost SAL 10x-6, je treba ta izdelek sterilizirati z metodo sterilizacije gama v originalni konfiguraciji pakiranja pri razponu odmerkov sterilizacije 9,3–35,0 kGy.

##### Uporaba

1. Stisnite zgornji gumb na zaščitnem pokrovu.
2. Povlecite pokrov nazaj v popolnoma blokirano položaj, da bo vidno celotno

rezilo.

## Pokrivanje

1. Stisnite zgornji gumb na zaščitnem pokrovu.
2. Potisnite pokrov naprej v blokiran položaj na blokimi indikatorski črti.

## Odstranjevanje:

Zavržite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

## Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

## Svenska

### Bard-Parker® Skyddad Engångsskalpell Viktigt Bruksanvisning

#### Avsedd användning

Avsedd för att separera vävnad samt för andra ingrepp som kräver ett vasst kirurgiskt blad för att punktera eller skära.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

#### Varning:

- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Linjalen på skalpellhandtaget bör endast användas som en indikator, och inte för exakta mätningar.
- Vid användning, undvik vridning, böjande eller användande av överdriven kraft eller belastning på bladet i syfte att hjälpa till att förhindra brott.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Om bladet blir slött eller går sönder ska produkten kasseras och bytas ut.
- Om säkerhetsskyddet eller kåpan inte fungerar ska produkten kasseras och bytas ut.

#### Instruktioner om sterilisering:

För att säkerställa SAL på 10x-6 måste produkten steriliseras med gammasterilisering i sin originalförpackning vid ett steriliseringsdosintervall på 9,3–35,0 kGy.

#### Användning

1. Tryck ner den övre knappen på skyddslagret.
2. Dra tillbaka skyddet till det bakre lästa läget för att avtacka bladet.

#### Täcka

1. Tryck ner den övre knappen på skyddslagret.
2. För fram skyddat till den främre lästa positionen vid låsindikatorlinjen.

#### Kassering:

Kassera i godkänd punkteringsresistent vass behållare enligt anläggningsprotokoll och alla tillämpliga federala, statliga, regionala och / eller lokala lagar och förordningar.

#### Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

## Italiano

### Bard-Parker® Importanti linee guida per l'uso di bisturi monouso protetto

#### Uso previsto:

Previsto per la separazione del tessuto e altre procedure che richiedono una lama chirurgica affilata per forare o tagliare.

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

#### Avvertenza:

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Il righello mostrato sul manico del bisturi deve essere usato solo come indicatore e non per misurazioni precise.
- Durante l'uso evitare di torcere, piegare o porre eccessiva forza o sollecitazione sulla lama per evitarne la possibile rottura.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Se la lama si smussa o si rompe, smaltire e sostituire il prodotto.
- In caso di malfunzionamento dello schermo di sicurezza o dell'involucro, smaltire e sostituire il prodotto.

#### Istruzioni di sterilizzazione:

Per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10x-6, questo prodotto deve essere sterilizzato mediante sterilizzazione con raggi gamma nell'imballaggio originale a una dose di sterilizzazione nella gamma 9,3–35,0 kGy.

#### Per l'uso

1. Premere il pulsante superiore sul riparo di protezione.
2. Ritirare il riparo fino alla posizione bloccata posteriore per scoprire completamente la lama.

#### Per la copertura

1. Premere il pulsante superiore sul riparo di protezione.
2. Far avanzare il riparo fino alla posizione bloccata anteriore alla linea

dell'indicatore di blocco.

## Smaltimento:

Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature approvato in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

## Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

## Português

### Bard-Parker® Bisturi Descartável protegido Orientações importantes

#### Uso Pretendido:

Destina-se à separação de tecido e outros procedimentos que exigem lâmina cirúrgica para perfurar ou cortar.

#### Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

#### Precaução:

- O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.
- A régua mostrada no cabo do bisturi deve ser usada apenas como indicador para medições precisas.
- Durante a utilização evite torcer, dobrar ou colocar força excessiva ou tensão na lâmina de modo a evitar quebras.
- Uma única lâmina destina-se a realizar cortes de tecido de até 61 cm (24 polegadas).
- Se a lâmina ficar embotada ou partir, elimine o produto e substitua-o.
- Se a proteção de segurança ou a caixa apresentarem um mau funcionamento, elimine o produto e substitua-o.

#### Instruções de esterilização:

Para assegurar o nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10x-6, este produto tem de ser esterilizado através do método de esterilização por radiação gama, na configuração da embalagem original, a um intervalo de dose de esterilização de 9,3–35,0 kGy.

#### Utilização

1. Aperte o botão superior no escudo protetor.
2. Retraia até descobrir a lâmina totalmente até a posição travada na parte traseira.

#### Capa

1. Aperte o botão superior no escudo protetor.
2. Avance o escudo para a posição travada na parte da frente na linha indicadora de trava.

#### Descarte:

Elimine num recipiente para objetos afiados resistente a perfurações e aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

#### Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

## Deutsch

### Bard-Parker® Geschütztes Einweg-Skalpell Wichtige Benutzerhinweise

#### Verwendungszweck:

Zur Gewebetrennung und für andere Verfahren, die eine scharfe chirurgische Klinge zum Durchstechen oder Schneiden erfordern.

#### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

#### Vorsicht:

- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Der auf dem Skalpellgriff angezeigte Maßstab sollte nur als Indikator und nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Drehen oder biegen Sie die Klinge nicht und wenden Sie keine übermäßigen Druck- oder Zugkräfte an, um ein Brechen der Klinge zu verhindern.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Wenn die Klinge stumpf wird oder bricht, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.
- Wenn die Schutzvorrichtung oder das Gehäuse nicht richtig funktionieren, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.

#### Anweisungen für die Sterilisation:

Um einen SAL-Wert von 10x-6 zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammasterilisation in seiner Originalverpackung mit einer Sterilisationsdosis im Bereich von 9,3–35,0 kGy sterilisiert werden.

#### Anwendung

1. Drücken Sie den Knopf auf der Oberseite der Schutzhülle ein.
2. Um die Klinge vollständig freizugeben, schieben Sie die Schutzhülle zurück, bis diese einrastet.

#### Klinge abdecken

1. Drücken Sie den Knopf auf der Oberseite des Schutzhülle ein.
2. Schieben Sie die Schutzhülle nach vorne, bis sie an der Markierung einrastet.

#### Entsorgung:

Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

#### Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

#### 中国的

#### Bard-Parker® 防护型一次性 外科手术刀 重要使用指南

##### 预期用途:

适用于要求以锋利的手术刀片穿刺或切割的组织分离及其他操作。

##### 预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

##### 警告:

- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 必须使用手术刀柄上显示的刻度尺作为唯一指示标志,并不适用于精确测量。
- 以防被损,用刀期间避免扭曲、弯折、或用力过度。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果刀片变钝或折断,请丢弃并更换产品。
- 如果安全护罩或外壳故障,请丢弃并更换产品。

##### 灭菌说明:

为确保 SAL 达到 10x-6,本产品必须在其原始包装结构中通过伽玛灭菌法进行灭菌,灭菌剂量范围为 9.3–35.0 kGy。

##### 使用

1. 压住防护罩上的顶扣。
2. 将防护罩收缩至后置锁定位置,以完全露出刀片。

##### 包覆

1. 压住防护罩上的顶扣。
2. 向前伸展防护罩,使其到达锁紧指示线的位置。

##### 弃置:

根据医院规程和所有适用的联邦、州、地区和/或当地法律法规,丢弃于获批的防刺锐器盒中。

##### 欧盟用户和/或患者通知:

发生与此器械有关的任何严重事件,应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

#### Français

#### Bard-Parker® Directives d'utilisation importantes pour le scalpel protégé jetable

##### Utilisation prévue

Conçu pour la séparation des tissus et autres procédures qui nécessitent l'usage d'une lame chirurgicale tranchante pour percer ou couper.

##### Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

##### Précautions:

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- La règle indiquée sur le manche du scalpel doit être utilisée uniquement à titre d'indicateur et non pour des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez de tordre, de plier ou d'appliquer une force ou une tension excessives sur la lame afin de ne pas l'endommager.
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Si la lame est usée ou se casse, mettez le produit au rebut et remplacez-le.
- En cas de dysfonctionnement de la protection de sécurité ou du boîtier, mettez le produit au rebut et remplacez-le.

##### Instructions de stérilisation:

Pour garantir un SAL de 10x-6, ce produit doit être stérilisé dans son emballage d'origine à l'aide d'une méthode de stérilisation aux rayons gamma et à une plage de doses de stérilisation allant de 9,3–35,0 kGy.

##### Mode d'emploi

1. Enfoncer le bouton supérieur sur l'écran de protection.
2. Rétracter l'écran en position arrière verrouillée pour exposer complètement la lame.

##### Pour couvrir

1. Enfoncer le bouton supérieur sur l'écran de protection.
2. Avancer l'écran vers la position avant verrouillée au niveau de la ligne de repère de verrouillage.

##### Élimination:

Mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants approuvé et résistant

aux perforations conformément au protocole de l'établissement et à toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales applicables.

##### Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne :

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

#### Български

##### Предназначение:

Предназначен е за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за прободане или разрез.

##### Целеви потребител/целеви групи пациенти:

предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

##### Предпазни мерки:

- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- Скалата с деления на дръжката на скапела трябва да се използва само като индикатор, а не за точни измервания.
- По време на употреба избягвайте усукване, огъване или прилагане на прекомерна сила или напрежение върху острието, за да се предотврати счупване.
- Единично острие е предназначено за разрязване на тъкан до 24 инча.
- Ако острието се затъпи или счупи, изхвърлете и сменете продукта.
- В случай на неизправност на защитния предпазител или корпуса, изхвърлете и сменете продукта.

##### Инструкции за стерилизация:

За да се гарантира SAL от 10x-6, този продукт трябва да се стерилизира по метода на гама-стерилизацията в оригиналната му опаковка със стерилизационна доза в диапазона на 9,3–35,0 kGy.

##### За използване

1. Натиснете горния бутон на защитния предпазител.
2. Изтеглете предпазителя до задно заключено положение, за да разкриете напълно острието.

##### За покриване

1. Натиснете горния бутон на защитния предпазител.
2. Привдигнете предпазителя до предно заключено положение при индикаторната линия за заключаване.

##### Изхвърляне:

Изхвърлете в одобрен, устойчив на пробиване контейнер за остри предмети, съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

##### Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

#### Eesti keel

##### Sihetstarbeline kasutus:

Ette nähtud kudede eraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõikekera torkamiseks või lõikamiseks.

##### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud teravhoiutõotajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

##### Ettevaatusabinõud:

- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Skalpelli käepidemel olevat joonlauda tohib kasutada ainult indikatiivselt, mitte täpseteks mõotmisteks.
- Tera purunemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väänata, painutada ega avaldada sellele liigset jõudu või survet.
- Üks tera on ette nähtud kudede lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Kui tera muutub nüriks või puruneb, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.
- Kui ilmneb ohutuskaitsete või korpuse talitlushäire, kõrvaldage toode kasutuselt ja vahetage see välja.

##### Steriliseerimisjuhised:

Steriliseeris taseme SAL 10x-6 tagamiseks tuleb seda toodet steriliseerida originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakiirgusega steriliseerimise meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 9,3–35,0 kGy.

##### Kasutamine

1. Vajutage alla kaitsele asuv ülemine nupp.
2. Tõmmake kaitse tagasi tagumise lukustatud asendisse, et tuua lõikekera täielikult nähtavale.

##### Katmine

1. Vajutage alla kaitsele asuv ülemine nupp.
2. Lükake kaitse ettepoole lukustatud asendisse luku indikaatorjoonele.

##### Kasutuselt kõrvaldamine:

Kõrvaldage torkekindlasse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

##### Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Ilgast seadmega seotud ohujutumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

## Suomi

### Kertakäyttöinen suojuksellinen Bard-Parker®-leikkusveitsi Tärkeitä Käyttöohjeita

#### Käyttöohje:

Tarkoitettu kudosten erotteluun ja muihin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät terävällä kirurgisella terällä tehtävää pisto- tai viiltohaavaa.

#### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

#### Varoimet:

- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektiön, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Leikkusveitsen varren viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Älä käännä tai taipuva terää tai paina sitä voimakkaasti käynten aikana, jotta se ei katkeaa.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Jos terä tylsyy, hävitä se ja käytä uutta terää.
- Jos turvasuojus tai kotelo vaurioituvat, tuote on vaihdettava uuteen ja hävitettävä.

#### Steriloitohjeet:

Jotta tuotteen steriloinnin tehokkuus (SAL 10x-6) voidaan taata, se on steriloitava gammasteriloinnilla alkuperäisessä pakkauksessaan ja sterilointianoksen on oltava 9,3–35,0 kGy.

#### Käyttö

1. Paina suojuksen yläpainiketta.
2. Tuo terä kokonaan esiin vetämällä suojuks lukittuun taka-asentoon.

#### Suojuksen vetäminen

1. Paina suojuksen yläpainiketta.
2. Työnnä terää lukittuun etuasentoon lukituksen merkkiiviivaan asti.

#### Hävittäminen:

Hävittä tuottee terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

#### Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asumiin asianmukaisella viranomaisella.

## Hrvatski

#### Namjena:

Proizvod je namijenjen za razdvajanje tkiva i druge zahvate u kojima je potrebna oštra kirurška oštrica za probijanje ili rezanje.

#### Prediveni korisnici/clinje grupa pacijenata:

Namijenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

#### Mjere predostrožnosti:

- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može dovesti do povreda pacijenta.
- Ravno prikazano na ručki skalpela treba se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Pri uporabi ne okretajte i savijajte oštricu i ne upotrebljavajte prekomjernu silu ili opterećenje kako se oštrica ne bi slomila.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.
- Ako oštrica otupi ili slomi se, odložite i zamijenite proizvod.
- Ako su sigurnosna zaštita ili kućište oštećeni, odložite i zamijenite proizvod.

#### Upute za sterilizaciju:

Kako bi se osigurala razina uspješnosti sterilizacije od 10<sup>-6</sup> m.o./ml, ovaj proizvod mora se sterilizirati u originalnom pakiranju gama zračenjem u rasponu doza od 9,3 do 35,0 kGy.

#### Uporaba

1. Pritisnite gornji gumb na sigurnosnoj zaštiti.
2. Povucite sigurnosnu zaštitu do donjeg zaključanog položaja, kako bi u potpunosti otkrili oštricu.

#### Navlaka

1. Pritisnite gornji gumb na sigurnosnoj zaštiti.
2. Gurnite sigurnosnu zaštitu u gornji zaključani položaj do linije zaključavanja.

#### Odlaganje:

Odložite u pripremljen spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

#### Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije:

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

## Magyar

### Bard-Parker® fedett eldobható szike

#### Alkalmazási terület:

Szőveték szétválasztására és más, éles, szűrásra vagy vágásra alkalmas sebészeti pengét igénylő eljárásokra szolgál.

#### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Égészégiügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

#### Övintézkedések:

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A szikenyélen látható vonalozás csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésre használni.
- Használat közben kerüljön az eszköz csavarását, hajlítását, és ne tegye ki a pengét túl nagy erő vagy feszültség hatásának, nehogy eltörjön.
- Egyetlen penge legfeljebb 24 hüvelyk szövet vágására szolgál.
- Ha a penge tompává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Amennyiben a biztonságki tok vagy burkolat hibás, dobja ki a terméket és használjon egy másikat.

#### Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

A 10x-6 értékű sterilizációs szint (SAL) elérése érdekében ezt a terméket gamma sterilizálási módszerrel kell sterilizálni eredeti csomagolásában és elrendezésében, 9,3–35,0 kGy sterilizálási dózis mellett.

#### Használat

1. Nyomja le a védőtok felső gombját.
2. A penge szabaddá tételéhez húzza vissza a tokot a hátulsó rögzített helyzetbe.

#### Elfedés

1. Nyomja le a védőtok felső gombját.
2. Tolja előre a tokot az elülső rögzített helyzetbe a rögzítést jelző vonalig.

#### Ártalmatlanság:

Az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszűrőállal, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobja ki.

#### Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználóknak, illetve páciensek tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

## Lietuvių k.

#### Paskirtis:

Skirta audinių atskirymui ir kitoms procedūroms, kurių metu reikia durti arba pjauti aštriais chirurginiais ašmenimis.

#### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

#### Atsargumo priemonės:

- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Ant skalpelio rankenos esančią liniuotę galima naudoti tik kaip indikatorių, o ne tiksliams matavimams.
- Naudojimo metu nesunkinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieni ašmenys skirti audinio pjūvimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atsimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Jei pastebite skydelio arba korpuso gedimą, utilizuokite gamtinį ir pakeiskite nauju.

#### Sterilizavimo instrukcijos:

Norint užtikrinti 10x-6 sterilumo užtikrinimo lygį, šį produktą būtina sterilizuoti gama spinduliais originalioje pakuotėje, naudojant 9,3 - 35,0 kGy sterilizavimo dozę.

#### Naudojimas

1. Nuspaukite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
2. Patraukite skydelį į galinę fiksuojamą padėtį, kad iki galo atidengtumėte ašmenis.

#### Uždengimas

1. Nuspaukite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
2. Pastumkite skydelį į priekinę fiksuojamą padėtį ties fiksuojamą indikatoriaus liniją.

#### Išmetimas:

Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei relamentus.

#### Prašėmas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks šis įrenginys susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

## Latviešu

#### Paredzētā lietošana:

Skalpēlis paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūrām, kurās nepieciešamas asš ķirurģisks asmens punkcijai vai griezumiem.

#### Paredzētās lietotāja/pacientu mērgrupas:

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierici pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

#### Piesardzības pasākumi:

- Šo ierici nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierices atkārtota lietošana var izraisīt

infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

- Uz skalpeļa roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantot tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savēršanas, saliekšanas vai pārmērīga spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salīšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomainiet izstrādājumu.
- Drošības aizsarga vai korpusa darbības traucējuma gadījumā, nododiet produktu likvidēšanai un aizstājiet to ar jaunu.

#### Sterilizācijas norādījumi:

Lai nodrošinātu 10x-6 SAL, šīs izstrādājumus jāsterilizē, izmantojot gamma sterilizācijas metodi šā sākotnējā iepakojuma konfigurācijā sterilizācijas devas diapazonā 9,3–35,0 kGy.

#### Lietošana

1. Nospiediet aizsargapvalka augšējo spiedpogu.
2. Visa asmens atseģšanai, virziet aizsargapvalku roktura virzienā, lai aizsargapvalks sasniegtu galējo fiksācijas stāvokli.

#### Nosēģšana

1. Nospiediet aizsargapvalka augšējo spiedpogu.
2. Virziet aizsargapvalku asmens smailes virzienā, līdz aizsargapvalks sasniedz fiksācijas stāvokli, uz ko norāda fiksācijas indikācijas līnijas.

#### Utilizācija:

Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, neauroduramos eso priekšmetu konteineros, atbilstoši iestādes protokolam un visiem lietošanas un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

#### Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

#### Norsk

#### Tiltent bruk:

Beregnet for vevsseparasjon og andre prosedyrer som krever en skarp kirurgisk kniv for gjennomtrenging eller kutting.

#### Tiltent bruker / målpasientgruppe:

Tiltent bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

#### Forholdsregler:

- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientsskade.
- Līnijas no er vist på skalpelhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige målinger.
- Under bruk må du unngå vridning, bøyning eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommer.
- Hvis bladet blir sløvt eller brekker, må du kaste det og skifte ut produktet.
- Hvis sikkerhetsskjermen eller dekslet feiler, må du kaste og skifte ut produktet.

#### Steriliseringsinstruksjoner:

For å sikre SAL på 10x-6 må dette produktet steriliseres via gammastiliseringsmetoden i originalemballasjekonfigurasjonen med en steriliseringsdose innenfor et område på 9,3–35,0 kGy.

#### Bruk

1. Trykk inn den øverste knappen på beskyttelsesdekslet.
2. Trekk dekslet til bakre låste stilling for å avdekke kniven helt.

#### Dekke til knivbladet

1. Trykk inn den øverste knappen på beskyttelsesdekslet.
2. Skyv dekslet forover til fremre låste stilling ved indikatorlinjen for låsing.

#### Avhending:

Kast i godkjent, punkteringssikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

#### Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

#### Polski

#### Skalpel Bard-Parker® jednorazowego użyciu z osłoną

#### Przeznaczenie:

Separacja tkanek i inne procedury wymagające użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakuwania lub nacinięcia.

#### Użytkownicy / grupy docelowe produktu:

Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

#### Środki ostrożności:

- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Linijka na uchwycie skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekroczenia i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej sily.

- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).

- Jeżeli ostre stępi się lub złamie, należy wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Jeśli osłona lub obudowa zabezpieczająca nie działa prawidłowo, wyrzucić i wymienić produkt.

#### Instrukcje sterylizacji:

Aby zapewnić sterylność na poziomie 10x-6, produkt w oryginalnym opakowaniu musi zostać poddany sterylizacji promieniami gamma w dawce 9,3–35,0 kGy.

#### Użycie

1. Nacisnąć górny przycisk na osłonie zabezpieczającej.
2. Odcinać osłonę do tyłu do pozycji zablokowanej, aby całkowicie odsonić ostrze.

#### Oslonienie

1. Nacisnąć górny przycisk na osłonie zabezpieczającej.
2. Przesunąć osłonę do przodu do pozycji zablokowanej na linii wskaźnika blokady.

#### Utilizacja:

Wyrzucić do zatwierdzonego, odporne na przekucia pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

#### Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

#### Română

#### Domeniu de utilizare:

Conceptul pentru separarea ţesuturilor şi alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuţită pentru punctiune sau tăiere.

#### Grupurile de utilizatori/pacienţi ţintă:

Destinat utilizării de către profesionişti din domeniul medical pentru pacienţi care trebuie supuşi procedurilor medicale.

#### Măsuri de precauţie:

- Acest dispozitiv este de unică folosinţă. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecţii/contaminare şi/sau defecţiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănierea pacientului.
- Rigla de pe mânerul bisturului trebuie utilizată doar ca indicator şi nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitaţi răsucirea, îndoirea sau aplicarea unei forţe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruperii.
- O singură doză este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de ţesut.
- Dacă lama se toceşte sau se rupe, aruncaţi şi înlocuiţi produsul.
- În caz de defecţiune a scutului de siguranţă sau a carcasi, eliminaţi şi înlocuiţi produsul.

#### Instrucţiuni de sterilizare:

Pentru a asigura SAL de 10x-6, acest produs trebuie sterilizat prin metoda de sterilizare cu unde gamma în configuraţia din ambalajul original, la un interval de doză de sterilizare de 9,3 - 35,0 kGy.

#### Pentru utilizare

1. Apăsăţi butonul de sus de pe scutul de protecţie.
2. Retageţi scutul în poziţia blocată spate pentru a descoperi complet lama.

#### Pentru acoperire

1. Apăsăţi butonul de sus de pe scutul de protecţie.
2. Împingeţi scutul către înainte în poziţia blocată până la linia indicatorului blocării.

#### Eliminare:

Eliminaţi ca deşeu în recipientele aprobate rezistente la înteparea provocată de obiectele ascuţite, conform protocolului unităţii şi tuturor legilor şi regulamentelor federale, statale, regionale şi/sau locale aplicabile.

#### Notificare pentru utilizatorii şi/sau pacienţii din UE:

Legic incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător şi la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

#### Русский

#### Назначение:

Для разделения тканей и проведения других процедур, требующих использования острого хирургического лезвия для прокалывания или разрезания.

#### Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

#### Меры предосторожности:

- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.
- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для приближительных, а не точных измерений.
- Во избежание разламывания лезвия не сгибайте его и не прикладывайте чрезмерных усилий при работе.
- Одно лезвие предназначено для выполнения разрезов общей длиной до 61 см (24 дюйма).
- В случае затупления или разламывания утилизируйте использованное

лезвие и возьмите новое.

- Если защитный чехол или корпус неисправен, утилизируйте и замените инструмент.

#### Инструкции по стерилизации:

Для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup> необходимо провести стерилизацию изделия методом гамма-стерилизации в оригинальной упаковке со стерилизующей дозой от 9,3 до 35,0 кГр.

#### Использование

1. Нажмите на кнопку, расположенную на защитном чехле.
2. Чтобы полностью обнажить лезвие, сдвиньте чехол в заднее фиксированное положение.

#### Заккрытие

1. Нажмите на кнопку, расположенную на защитном чехле.
2. Сдвиньте чехол в переднее фиксированное положение до отметки блокиратора.

#### Утилизация:

Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами. Используйте утвержденный непрокаляемый контейнер для острых предметов.

#### Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС:

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

### Slovensky

#### Určené použitie:

Určený na separáciu tkanív a iné postupy, ktoré vyžadujú ostré chirurgické čepele na punkciu alebo rez.

#### Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

#### Opatrenia:

- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Právotok zobrazený na rukoväti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.
- Pri používaní zabráňte krúteniu, ohýbaniu a pôsobeniu nadmernej sily alebo tlaku na čepeľ, aby sa zabránilo zlomeniu.
- Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61 cm (24 palcov).
- Ak sa čepeľ zatupí alebo zlomí, výrobok zlikvidujte a nahraďte.
- V prípade poruchy bezpečnostného krytu alebo pláštá produkt zlikvidujte a nahraďte.

#### Pokyny na sterilizáciu:

Na zabezpečenie SAL 10<sup>-6</sup> sa tento výrobok musí sterilizovať gama žiarením v pôvodnom balení, sterilizačná dávka musí byť v rozsahu 9,3 – 35,0 kGy.

#### Použitie

1. Stlačte horné tlačidlo na ochrannom kryte.
2. Zatiahnuté kryt do uzamknutej polohy dozadu, aby ste úplne odkryli čepeľ.

#### Zakrytie

1. Stlačte horné tlačidlo na ochrannom kryte.
2. Kryt posuňte do prednej uzamknutej polohy označenej kontrolnou ryskou uzamknutia.

#### Likvidácia:

Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

#### Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

### srpski

#### Намена:

Наменено за separaciju tkiva i druge intervencije koje zahtevaju oštro hirurško sečivo za potrebe punkcije ili incizije.

#### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

Наменено за upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

#### Mere predoštrožnosti:

- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- Lenjir koji se nalazi na dršci skalpela treba da se koristi samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Pri upotrebi izbegavati uvrtnje, savijanje i primenu prekomerne sile i natezanja sečiva da se ne bi slomilo.
- Predviđeno je da jedno sečivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60 cm (24 inča).
- Ako se sečivo istupi ili slomi, bacite ga i uzмите novo.
- Ako su bezbednosni štit ili kućište neispravni, odložite i zamenite proizvod.

#### Uputstvo za sterilizaciju:

Da bi se obezbedio nivo osiguranja sterilnosti od 10<sup>-6</sup>, ovaj proizvod mora da se sterilise gama zračenjem u originalnoj ambalaži pri dozi sterilizacije u opsegu 9,3–35,0 kGy.

#### Korišćenje

1. Pritisnite gornje dugme bezbednosnog štita.
2. Uvucite štit do zadnjeg zaključanog položaja da biste u potpunosti otkrili sečivo.

#### Pokrivanje

1. Pritisnite gornje dugme bezbednosnog štita.
2. Gurnite štit do prednjeg zaključanog položaja na liniji indikatora za zaključavanje.

#### Odlaganje u otpad:

Odložite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznm, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

#### Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

### Türkçe

#### Kullanım amacı:

Doku ayırma işleminde ve keskin bir cerrahi bıçakla ponksiyon veya kesme gerektiren diğer prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Önemler:

- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bıçağın kırılması önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağa aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesme üzere geliştirilmiştir.
- Bıçak matlasırsa veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Emniyet kılıfı veya muhafazası kusurluysa ürünü atın ve değiştirin.

#### Sterilizasyon Talimatları:

Bu ürün, 10x-6 SAL düzeyini elde etmek için orijinal ambalajında gama sterilizasyon yöntemi kullanılarak 9,3 - 35,0 kGy sterilizasyon dozu aralığında sterilize edilmelidir.

#### Kullanma

1. Koruyucu kılıfın üzerindeki üst düğmeye basın.
2. Bıçağı kilitli tutamam çıkarmak için kılıfı arka kilitleme konumuna kadar geri çekin.

#### Kapatma

1. Koruyucu kılıfın üzerindeki üst düğmeye basın.
2. Kılıfı, kilit göstergesi çizgisindeki ön kilitleme konumuna kadar ilerletin.

#### Atma:

Tesis protokolunu ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

#### AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Ghazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makama bildirilmelidir.

**MD**

en Medical device  
 es Producto sanitario  
 el Iztapiztykolyweo ngolwv  
 cs Zdravotnický prostředek  
 da Medicinsk udstyr  
 ja 医療機器  
 nl Medisch hulpmiddel  
 si Medicinski pripomoček  
 sv Medicinteknisk produkt  
 it Dispositivo medico  
 pt Dispositivo médico  
 de Medizinprodukt  
 zh 医疗器械  
 fr Dispositif médical  
 bg Медицинско изделие  
 et Meditsiinisead  
 fi Lääkinnällinen laite  
 hr Medicinski proizvod  
 hu Orvostechnikai eszköz  
 lt Medicinos priemonė  
 lv Medicīniskā ierīce  
 no Medisinsk utstyr  
 pl Wyrób medyczny  
 ro Dispozitiv medical  
 ru Медицинское изделие  
 sk Zdravotnícka pomôcka  
 sr Медицинско састојка  
 tr Tıbbi cihaz

**QTY**

en Quantity  
 es Cantidad  
 el Ποσότητα  
 cs Množství  
 da Mængde  
 ja 数量  
 nl Aantal  
 si Količina  
 sv Antal  
 it Quantità  
 pt Quantidade  
 de Menge  
 zh 数量  
 fr Quantité  
 bg Количество  
 et Kogu  
 fi Määrä  
 hr Količina  
 hu Mennyiség  
 it Kekes  
 lv Daudzums  
 no Mengde  
 pl Ilość  
 ro Cantitate  
 ru Количество  
 sk Množstvo  
 sr Mlikar  
 tr Miktar

**UDI**

en Unique identification of the device  
 es Identificación exclusiva del dispositivo  
 el Μοναδική αναγνωριστική οροσκόπη  
 cs Unikátní identifikace zařízení  
 da Unik etehsidentifikation  
 ja 固有デバイス識別  
 nl Unieke apparaatidentificatie  
 si Edinstvena identifikacija pripomočka  
 sv Unik etehsidentifikator  
 it Identificazione univoca del dispositivo  
 pt Identificação única do dispositivo  
 de Eindeutige Geräte-ID  
 zh 唯一设备标识  
 fr Identifiant unique du dispositif  
 bg Уникална идентификация на устройството  
 et Kordumatu identifikatsioon  
 fi Yksilöllinen laitetunniste  
 hr Jedinствена identifikacija proizvoda  
 hu Egyedi eszközazonosító  
 lt Unikalus įrenginio identifikavimas  
 lv Unikālas ierīces identifikācija  
 no Unik etehsidentifikasjon  
 pl Unikalny identyfikator urządzenia  
 ro Identificare unică a dispozitivului  
 ru Уникальный идентификатор устройства  
 sk Unikátna identifikácia pomôcky  
 sr Jedinствена identifikacija uređaja  
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama



en Does not contain natural rubber latex  
 es No contiene látex de caucho natural  
 el Δεσ περιέχει φυσικό ελαστικό  
 cs Neobsahuje přírodní latex  
 da Indeholder ikke naturgummi latex  
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません  
 fi Ei sisällä luonnollista kumia  
 sv Innehåller inte naturgummit latex  
 it Non contiene lattice di gomma naturale  
 pt Não contém latex de borracha natural  
 de Enthält keinen Naturlatex  
 zh 不含天然胶乳制品  
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel  
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс  
 et Ei sisalda loodusliku kausiüki lateksit  
 fi Ei sisällä luonnollista kumia  
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.  
 hu Termézetes gumilátexet nem tartalmaz  
 it Be naturaldas gomos lateksu  
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu  
 no Ikke produsert med naturlig gummit latex  
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
 ro Nu conține latex din cauciuc natural  
 ru Изделие не содержит натуральный латекс  
 sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
 sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks  
 tr Doğal kauçuk lateks içermez

**Rx ONLY**

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician  
 es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico  
 el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία εμπέδνει την πώληση του συσκευασιού αυτού μόνο από ιατρό ή κατόνυ εντολής ιατρού  
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékaři nebo na jeho objednávku.  
 da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge  
 ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売に限定されています  
 nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht  
 si Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika  
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddan av en läkare  
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica  
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica  
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig  
 zh 注意: 美国联邦法律规定本设备仅限医师或通医嘴销售  
 et Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin  
 bg (Insert symbol translation)  
 et Hoiatus: föderaaliseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel  
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriille tai lääkäriin määrityksellä  
 hu (Insert symbol translation)  
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé  
 it Ipsejimas: itajaimai ribaja šis įrenginio pardavimą šydytojams arba jų eskalavimui  
 lv Ūzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.  
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.  
 pl Przestroga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza  
 ro Atenție: Legiația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic  
 ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.  
 sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.  
 sr Opze: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu  
 tr Dikkat: Federal yastalar yuvarna bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir