

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspensurgical.

Conventional Blade System



EC REP

Emergo Europe
Westervortseidijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE
2797

Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

For Country of Origin See Product Label

English

Bard-Parker® Conventional Blade System

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.

Instructions for Use:

- The way in which a surgical blade is handled prior to use can affect the way in which the blade performs during use. Take care to ensure the cutting edge of a blade does not become damaged once removed from its packaging. This includes dropping the blade into a metal bowl or other container that could potentially dull the blade. It also includes not gripping the blade with a forceps or needle clamp across the cutting edge of the blade.
- Keep in mind that surgical blades are sharp instruments. Take proper precautions in handling the blade so as not to injure yourself or others before, during, or after use. Seek proper training and instruction on use before handling.
- 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.
- Do not use product if product is damaged.

Attaching the Surgical Blade

- Peel pouch open. Grip blade with forceps or needle clamp and remove from pouch, taking special care not to grip across the cutting edge of the blade itself.
- Holding on to the thickest part of blade with forceps or needle clamp, insert the handle into blade track.
- Slide blade back onto handle until it clicks into position.

Removing the Surgical Blade

- Grip bottom of blade with forceps or needle clamp and pull up to loosen blade from handle.
- Push blade forward from handle to remove blade, being careful not to jerk the blade off the track.

Warning

Use of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

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

Sistema de Bisturí Convencional Bard-Parker®

Uso 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.

Instrucciones de uso:

- El modo en que se manipula la cuchilla quirúrgica antes de utilizarse puede afectar a su rendimiento durante su uso. Asegúrese de no dañar el borde afilado de la cuchilla una vez que la extraiga de su envase. Esto también incluye si se cae dentro de un bol metálico u otro recipiente que pueda mellar la cuchilla. Asimismo, procure no agarrar la cuchilla ni con un fórceps ni con un portaagujas por el borde afilado.
- Recuerde que las cuchillas quirúrgicas son instrumentos afilados. Tome las precauciones apropiadas en cuanto al manejo de la cuchilla para no dañarse a sí mismo ni a los demás, durante o después de su uso. Fórmese y reciba las instrucciones adecuadas sobre su uso antes de manipularla.
- 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.

• No utilice el producto si está dañado.

Colocación de la cuchilla quirúrgica

- Abra la bolsa adhesiva. Agarre la cuchilla con un fórceps o un portaagujas y extráigala de la bolsa, con cuidado de no agarrarla por el borde afilado.
- Mientras sujeta la cuchilla por su parte más gruesa con el fórceps o el portaagujas, introduzca el mango en la guía de la cuchilla.
- Deslice la cuchilla hacia atrás en el mango hasta que encaje en su posición.

Extracción de la cuchilla quirúrgica

- Agarre la parte inferior de la cuchilla con un fórceps o un portaagujas y tire hacia arriba para soltar la cuchilla del mango.
- Tire de la cuchilla hacia fuera para sacarla del mango, no tire de la cuchilla de forma brusca de su guía.
- Desechare 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.

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Deshechar

Desechare o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus 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

Σύστημα Συμβατικής Λεπίδας Bard-Parker®

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.

Οδηγίες χρήσης:

- Ο τρόπος χειρισμού μιας χειρουργικής λεπίδας πριν από τη χρήση μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο συμπεριφέρεται η λεπίδα κατά τη χρήση. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι η αιχμηρή άκρη μιας λεπίδας δεν καταστρέφεται αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία της. Αυτό περιλαμβάνει και την πτώση της λεπίδας σε μεταλλικό μολ ή άλλο δοχείο που θα μπορούσε ενδοχρηστικώς να αμβλύνει τη λεπίδα. Περιλαμβάνει επίσης το να μην πιάνετε τη λεπίδα με τη λαβή ή με τον σφιγκτήρα βελόνας κατά μήκος της αιχμηρής άκρης της λεπίδας.
- Λάβετε υπόψη ότι οι χειρουργικές λεπίδες είναι αιχμηρά όργανα. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά το χειρισμό της λεπίδας, ώστε να μην προκαλέσετε τραυματισμό στον εαυτό σας ή σε άλλους πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση. Διασφαλίστε ότι έχετε λάβει ουσιαστική εκπαίδευση και διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση πριν από το χειρισμό.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λήγισμα 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.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη.

Προσάρτηση της χειρουργικής λεπίδας

- Ανοίξτε τη θήκη. Πιάστε τη λεπίδα με τη λαβίδα ή με τον σφιγκτήρα βελόνας και αφαιρέστε την από τη θήκη, προσέχοντας ιδιαίτερα να μην την πιάσετε κατά μήκος της αιχμηρής άκρης της ίδιας της λεπίδας.
- Κρατώντας το παχύτερο μέρος της λεπίδας με τη λαβίδα ή με τον σφιγκτήρα βελόνας, τοποθετήστε τη λαβή μέσα στην αλκα της λεπίδας.
- Σύρετε τη λεπίδα πίσω στη λαβή, μέχρι να κουμπώσει ("click") στη θέση της.

Αφαίρεση της χειρουργικής λεπίδας

- Πιάστε το κάτω μέρος της λεπίδας με τη λαβίδα ή με τον σφιγκτήρα βελόνας και τραβήξτε προς τα επάνω για να χαλαρώσετε τη λεπίδα από τη λαβή.
- Ωθήστε τη λεπίδα προς τα εμπρός από τη λαβή για να αφαιρέσετε τη λεπίδα, προσέχοντας να μην εκτρέψετε τη λεπίδα από την αλκα.
- Να απορρίπτονται 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 βρισκόμαστε ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Konvenční systém nasazovací čepele Bard-Parker®

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.

Bezpečnostní opatření:

- Způsob, jakým chirurgické blade zachází lékař se před použitím může ovlivnit způsob, jakým nožovou prováděl během použití. Dávejte pozor, aby bylo zajištěno špičkové blade se nesmí poškodit po vyjmutí z obalu. To platí i pro kapání nožovou do kovové mise nebo jiné nádoby, které by mohly potenciálně rozmažat. Také zahrnuje ji uchopíte za a chirurgických kleští nebo clampu napříč špičce.
- Mějte na paměti, že chirurgické jsou ostré k krví znečištěným nástrojům. Přípravky správné bezpečnostní opatření při manipulaci s nožovou tak, aby se neporanili sebe nebo ostatní před, v průběhu nebo po použití. Vyhleďte odpovídající školení a návod k použití před zacházením s.
- Během používání zabraňte kroucení, ohybání nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
- Jednotlivá žepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Pokud je nůž utopený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený.

Nasazení Chirurgické Blade

1. Stáhněte ochrannou fólii otevřením. Uchopte blade pinzetou nebo jehlu svorku a odstraňte z váku vyjme, je přitom dávat pozor, aby zachytil napříč špičce nožovou sám o sobě.
2. Držte na nejsilnější blade pinzetou nebo jehlu, vpichnete do blade.
3. Stahujte strážko zpět na až zavčasně.

Odstranění Chirurgické Blade

1. Uchopte dno blade pinzetou nebo jehlu svorku a vytáhněte uvolněte odpojitelém zacházet s.
2. Zatlačte hrot z zacházet s přípravkem k odstranění blade, buďte opatrní, šikubne nožovou stopy.
3. Zlikvidujte ve schválené nádoby odolné vůči nádobu na ostré předměty podle protokolu zdravotnickém zařízení a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu 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 členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bard-Parker® Konventionelt knivsbladsystem

Tilsigtet brug:

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

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Brugsanvisning:

- Den måde, hvorpå et kirurgisk blad håndteres før brug, kan påvirke den måde, hvorpå bladet arbejder under brug. Vær omhyggelig med at sørge for, at et knivsblad ikke bliver beskadiget, når det fjernes fra emballagen. Dette omfatter tab af bladet i en metalskål eller anden beholder, der potentielt kan sløve bladet. Det indbefatter desuden, at du ikke tager fat i bladet med en tang eller nåleklampe hen over bladets skær.
- Husk, at kirurgiske blade er skarpe instrumenter. Træf de fornødne foranstaltninger for håndtering af bladet for ikke at skade dig selv eller andre før, under eller efter brug. Sørg for passende undervisning og vejledning i brug for håndtering.
- 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 enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Hvis klingens blader sløve eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Montering af det kirurgiske blad

1. Åbn folieposen. Griб fat med tang eller nåleklampe, og fjern fra posen, idet der udvises påpasselighed med ikke at gribe fat på selve bladets skær.
2. Idet der holdes fast i den tykkeste del af bladet med tangen eller nåleklampen, indsæts skæftet i bladets fremspring.
3. Skub bladet tilbage på skæftet, indtil det klikker på plads.

Udtagning af det kirurgiske blad

1. Tag fat i det nederste af bladet med en tang eller nåleklampe, og træk opad for at løsne bladet fra skæftet.
2. Skub bladet fremad fra skæftet for at tage bladet ud, og vær omhyggelig med ikke at rykke bladet af fremspringet.
3. Bortskaf i godkendt punkteringsfås beholder til skarpe genstande i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionsvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, 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® コンベンショナルブレード・システム

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。

使用説明:

- 使用前の外科用ブレードの取り扱い方が、使用時のブレードの性能に影響を与える可能性があります。パッケージから取り出したブレードの刃先が損傷しないように注意してください。これには、金属製のポールや切れを鈍くする可能性のあるその他の容器にブレードを落とすことが含まれます。また、鉗子またはニードルクランプを使わずにブレードの刃先をつかんでしまうことも含まれます。
- 外科用ブレードは鋭利な器具であることに注意してください。使用前、使用中、または使用後に怪我をしないように、ブレードの取り扱いには適切な予防措置を講じてください。取り扱う前に、使用に関する適切なトレーニングと指示を受けてください。
- 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。
- 製品が破損している場合、は、製品を使用しないでください。

外科用ブレードの取り付け

1. ヒールポーチを開けます。鉗子またはニードルクランプでブレードをつかみ、ポーチから取り出します。ブレード自体の刃先をつかまないように特に注意してください。
2. 鉗子またはニードルクランプでブレードの最も厚い部分をつかみ、ハンドルをブレードトラックに挿入します。
3. カチッと所定の位置に収まるまで、ハンドル上でブレードを後方にスライドさせます。

外科用ブレードの取り外し

1. 鉗子またはニードルクランプでブレードの下部をつかみ、引き上げてハンドルからブレードを取り外します。
2. ハンドルからブレードを前方に押し、ブレードを取り外します。ブレードがトラックから飛び出さないように注意してください。
3. 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。

警告

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。

廃棄方法

一般的な外科用機器は、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廃棄またはリサイクルしてください。

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® Traditioneel Scalpel-Systeem

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.

Gebruiksaanwijzing:

- De manier waarop een chirurgisch mes voorafgaand aan gebruik wordt gehanteerd, kan van invloed zijn op de prestaties van het mes tijdens het gebruik. Zorg ervoor dat het snijvlak van een mes niet beschadigd raakt wanneer het mes uit de verpakking is gehaald. Hieronder valt het laten vallen van het mes

in een metalen kom of andere containers waardoor het mes mogelijk bot kan worden. Hieronder valt ook het niet vastpakken van het snijvlak van het mes met een tang of klem.

- Houd er rekening mee dat chirurgische messen scherpe instrumenten zijn. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen voor hantering van het mes, zodat u voorafgaand, tijdens of na gebruik geen letsel toebrengt aan uzelf of anderen. Zorg voor duidelijke training en instructies over het gebruik voorafgaand aan hantering.
- 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.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

Het chirurgisch mes bevestigen

1. Open de zak. Pak het mes vast met een tang of klem en haal het uit de zak. Zorg ervoor dat het snijvlak van het mes niet wordt vastgepakt.
2. Plaats het handvat in de opening van het mes terwijl u het dikste deel van het mes vasthoudt met een tang of klem.
3. Schuif het mes naar achter op de hendel totdat deze vastklikt.

Het chirurgisch mes verwijderen

1. Pak de onderkant van het mes vast met een tang of een klem en trek deze omhoog om het mes uit de handgreep te halen.
2. Duw het mes naar voren uit de handgreep om het mes eruit te halen. Zorg ervoor dat u het mes recht uit de hendel haalt.
3. 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.

Waarschuwingen

Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recycelen volgens 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.

Slovenščina

Sistem konvencionalnih rezil Bard-Parker®

Previdnostni ukrepi

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

Navodila za uporabo:

- Način obdelave kirurškega rezila pred uporabo lahko vpliva na delovanje rezila med uporabo. Pazite, da se ostri rob rezila po odstranitvi z embalaže ne poškoduje. To velja za spuščanje rezila v kovinsko posodo ali drugo posodo, ki bi ga lahko skrhalo. Prav tako pazite, da rezila ne primate za ostri rob s pinceto ali prijemalko za igle.
- Ne pozabite, da so kirurška rezila izjemno ostra. Pri ravnanju z rezilom upoštevajte primerne previdnostne ukrepe, da rezilo pred uporabo, med uporabo ali pozneje ne poškoduje vas ali drugih. Pred ravnanjem opravite primerno usposabljanje in se seznanite z navodili.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palce) tkiva.
- Če rezilo postane topo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Pritrditev kirurškega rezila

1. Odprite zaščitni oмот. Primate rezilo s pinceto ali prijemalko za igle in ga vzemite iz omota. Pri tem pazite, da se rezila ne dotikate za ostri rob.
2. S pinceto ali prijemalko za igle držite za najdebelejši del rezila ter potisnite držalo v vodilo rezila.
3. Potisnite rezilo nazaj na držalo, dokler se ne zaskoči.

Odstranjevanje kirurškega rezila

1. Spodnji del rezila primate s pinceto ali s prijemalko za igle ter ga povlecite navzgor, da izstopi iz držala.
2. Rezilo iz držala potisnite naprej, da ga odstranite, in pri tem pazite, da rezilo ne zaide vstran.
3. Zavrzite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni

ali 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® Konventionellt bladsystem

Avsedd användning

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

Avsedda användar-/patientgrupper

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

Bruksanvisning:

- Det sätt på vilket ett kirurgiskt blad hanteras före användning kan påverka hur bladet fungerar under användning. Se till att bladet egg inte blir skadat när det tas ur förpackningen. Detta innefattar att tappa bladet i en metallskål eller någon annan behållare som eventuellt kan göra bladet slött. Det innefattar också att inte ta i bladet egg med en pincett eller nålkålma.
- Kom ihåg att kirurgiskt blad är vassa instrument. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av bladet så att du inte skadar dig själv eller andra före, under eller efter användning. Se till att du har rätt utbildning och har fått användningsinstruktioner före hantering.
- Vid användning, undvik vrindning, 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.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Sätta fast kirurgiskt blad

1. Öppna förpackningen. Ta ut bladet ur förpackningen med en pincett eller nålkålma. Var försiktig så att inte pincetten eller nålkålman rör vid själva eggen.
2. Håll i den tjockaste delen av bladet med pincetten eller nålkålman och för in handtaget i bladets spår.
3. Skjut tillbaka bladet på handtaget tills det klickar på plats.

Ta bort kirurgiskt blad

1. Ta tag längst ned på bladet med en pincett eller nålkålma och dra uppåt för att lossa bladet från handtaget.
2. Tryck bladet framåt från handtaget för att lossa bladet. Var försiktig så att bladet inte rycks ur sitt spår.
3. Kassera i godkänd punktionssäker behållare för skärande/stickande avfall i enlighet med sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering

Kassera eller återvinna allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande 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

Sistema a Lama Convenzionale Bard-Parker®

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.

Istruzioni per l'uso:

- Il modo in cui una lama chirurgica viene maneggiata prima dell'uso può influire sulle prestazioni della stessa durante l'utilizzo. Assicurarsi che, all'estrazione dalla confezione, il tagliente della lama non venga danneggiato. A tal scopo, tra le altre cose, evitare che la lama cada in un recipiente metallico o in altro contenitore che potrebbe potenzialmente smussarla ed evitare di afferrare la lama con una pinza o un blocco ago lungo il tagliente della lama.
- Tenere presente che le lame chirurgiche sono strumenti taglienti. Adottare le opportune precauzioni per maneggiare la lama in modo da non ferire se stessi o altri prima, durante o dopo l'uso. Prima di maneggiare il prodotto, conseguire la formazione e raccogliere le istruzioni per l'uso appropriate.
- 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.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato.

Collegamento della lama chirurgica

1. Aprire il sacchetto. Afferrare la lama con una pinza o un blocco ago ed estrarla dal sacchetto, facendo particolare attenzione a non afferrare il tagliente della lama stessa.
2. Tenendo ferma la parte più spessa della lama con una pinza o un blocco ago, inserire il manico nella guida della lama.

3. Far scorrere la lama all'indietro sul manico finché non scatta in posizione.

Rimozione della lama chirurgica

1. Afferrare la parte inferiore della lama con una pinza o un blocco ago e tirare verso l'alto per allentare la lama dal manico.
2. Spingere in avanti la lama dal manico per estrarla, prestando attenzione a non dare straltoni laterali.
3. 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.

Avvertenze

Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici 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

Sistema de Lâminas Convencional Bard-Parker®

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.

Instruções de Uso:

- O tratamento dado a uma lâmina cirúrgica antes da respetiva utilização pode afetar o desempenho da mesma. Certifique-se de que a extremidade cortante da lâmina não é danificada após removê-la da respetiva embalagem. Isto inclui ter cuidado para não deixar a lâmina cair numa taça metálica ou outro recipiente que possa tornar a lâmina embotada. Também inclui não agarrar a lâmina na extremidade cortante com uma pinça ou com um suporte de agulha.
- Lembre-se de que as lâminas cirúrgicas são instrumentos cortantes. Tome as devidas precauções no manuseamento da lâmina de forma a não causar ferimentos a si mesmo ou a outros antes, durante e após a utilização. Procure receber formação e instruções adequadas sobre a utilização antes de a manusear.
- 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.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

Fixar a lâmina cirúrgica

1. Abra a bolsa de esterilização. Agarre a lâmina com uma pinça ou um suporte de agulha e retire-a da bolsa, tendo um cuidado redobrado para não agarrar na extremidade cortante.
2. Segurando a parte mais espessa da lâmina com uma pinça ou um suporte de agulha, introduza o punho na ranhura da lâmina.
3. Deslize a lâmina de volta para o punho até que encaixe na posição correta.

Retirar a lâmina cirúrgica

1. Agarre a parte inferior da lâmina com uma pinça ou um suporte de agulha e puxe, para soltar a lâmina do punho.
2. Empurre a lâmina para a frente, de forma a retirá-la do punho, tendo cuidado para não a desencaixar da ranhura.
3. 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/o locais aplicáveis.

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Descarte

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/o 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 à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Konventionelles Klingensystem Bard-Parker®

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.

Gebrauchsanweisung:

- Die Art und Weise, wie eine Skalpell Klinge vor der Verwendung gehandhabt wird, hat Einfluss auf die Leistung der Klinge während der Verwendung. Achten Sie darauf, dass die Schneidkante der Klinge nach der Entnahme aus der Verpackung nicht beschädigt wird. Lassen Sie deshalb die Klinge nicht in eine Metallschale oder einen anderen Behälter fallen, da die Klinge dadurch möglicherweise stumpf werden könnte. Greifen Sie die Klinge auch nicht mit einer Zange oder einem Nadelhalter an der Schneidkante.
- Beachten Sie, dass Skalpellklingen scharfe Instrumente sind. Treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Klinge, sodass Sie vor, während und nach der Verwendung weder sich selbst noch andere Personen verletzen. Eine entsprechende Ausbildung und Anweisungen zur Verwendung sind vor der Handhabung notwendig.
- 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.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

Befestigen der Skalpell Klinge

1. Öffnen Sie den Klarsichtbeutel. Greifen Sie die Klinge mit einer Zange oder einem Nadelhalter, und nehmen Sie sie aus dem Klarsichtbeutel. Achten Sie besonders darauf, dass Sie dabei nicht an der Schneidkante greifen.
2. Halten Sie die Klinge mit der Zange oder dem Nadelhalter an der dicksten Stelle, und setzen Sie die Klinge in die Nut des Skalpellgriffs ein.
3. Schieben Sie die Klinge auf den Griff, bis sie einrastet.

Entfernen der Skalpell Klinge

1. Greifen Sie den unteren Teil der Klinge mit einer Zange oder einem Nadelhalter, und ziehen Sie sie nach oben, bis sich die Klinge vom Griff löst.
2. Schieben Sie die Klinge zum Entfernen nach vorne aus dem Griff. Ziehen Sie die Klinge nicht ruckartig aus der Nut.
3. 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

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

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

使用说明 Bard-Parker® 常规刀片系统

预期用途

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。

使用说明:

- 手术刀片在使用前的处理方式会影响刀片在使用过程中表现。注意确保刀片的刀口在从包装中取出后不会损坏。包括将刀片放入金属碗或其他容器中时，可能会使刀片变钝。还包括不要用钳子或针钳夹住刀刃。
- 记住，手术刀片十分锋利。使用时应采取适当的预防保护措施，以免在使用前、使用中或使用后伤及自己或他人。在使用前应接受适当的培训和指导。
- 以防破损，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。
- 如果产品损坏，请勿使用本产品。

安装手术刀片

1. 打开外袋。用医用钳子或针钳夹紧刀片，拿掉袋子，特别注意不要抓握刀刃。
2. 用镊子或针钳夹住刀片最厚的部分，将刀柄插入刀片轨道。
3. 将刀片滑入刀柄，直到听到咔哒一声即说明安装成功。

拆卸手术刀片

1. 用镊子或针钳夹住刀片底部，向上拉提使刀片从刀柄上松开。
2. 将刀片从刀柄上向前推，拆卸刀片，注意不要将刀片拉离轨道。
3. 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。

警告

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。

弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。

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

Lame Classique Bard-Parker®

Utilisation prévue

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

Groupe cible utilisateur/patient prévu

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

Mode d'emploi:

- La façon de manipuler une lame chirurgicale avant de l'utiliser peut avoir une incidence sur son fonctionnement. S'assurer que le bord tranchant d'une lame ne s'abîme pas après son retrait de l'emballage. Éviter notamment de faire tomber la lame dans un bol en métal ou tout autre conteneur qui pourrait potentiellement l'abîmer. Éviter également de tenir la lame avec un forceps ou une pince porte-aiguille au niveau du bord tranchant.
- Ne pas oublier que les lames chirurgicales sont des instruments tranchants. Prendre les précautions adéquates lors de la manipulation de la lame pour ne pas se blesser ou blesser autrui avant, pendant ou après l'utilisation. Consulter les formations et instructions d'utilisation adéquates avant la manipulation.
- 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.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

Fixation de la lame chirurgicale

- Ouvrir l'emballage. Saisir la lame à l'aide d'un forceps ou d'une pince porte-aiguille et la retirer de son emballage en s'assurant de ne pas la saisir au niveau du bord tranchant.
- En tenant la partie la plus épaisse de la lame avec un forceps ou une pince porte-aiguille, introduire la poignée dans l'emplacement prévu à cet effet.
- Faire glisser la lame en arrière sur la poignée jusqu'à entendre un clic.

Retrait de la lame chirurgicale

- Saisir la partie inférieure de la lame avec un forceps ou une pince porte-aiguille et tirer vers le haut pour desserrer la lame de la poignée.
- Pousser la lame vers l'avant pour la retirer en veillant à ne pas faire de mouvement brusque.
- 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.

Advertissements

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.

Élimination

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

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

Bard-Parker® Конвенционална Система за Остриета

Предназначение

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

Целеви потребител/целеви групи пациенти

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

Инструкции за употреба:

- Начинът, по който се бори с хирургическо острие преди употреба, може да повлияе на работните характеристики на острието по време на употреба. Постарайте се да гарантирате, че режещият ръб на острието няма да се повреди, след като се извади от опаковката му. Това включва изпускането на острието в метална купа или друг съд, който потенциално може да притъпи острието. Това също така означава да не захващате острието с пинцета или щипка за игла за режещия ръб на острието.
- Не забравяйте, че хирургическите остриета са остри инструменти. Вземете правилни предпазни мерки при работа с острието, за да не нараните себе си или другите преди, по време на или след употреба. Потърсете подходящо обучение и инструкции за употреба преди бораване.
- По време на употреба избягвайте усукване, огъване или прилагане на прекомерна сила или напрежение върху острието, за да се предотврати чувване.

Единично острие е предназначено за разрязване на тъкан до 24 инча.

- Ако острието се затъпи или счупи, изхвърлете и сменете продукта.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Захранване на хирургическото острие

- Отпелете торбичката. Хванете острието с пинцета или щипка за игла и го извадете от торбичката, като много внимавате да не захванете режещия ръб на самото острие.
- Като придържате най-дебелата част на острието с пинцета или щипка за игла, поставете дръжката в улея на острието.
- Плъзнете острието обратно в дръжката, докато щракне на място.

Отстраняване на хирургическото острие

- Хванете долната част на острието с пинцета или щипка за игла и издърпайте нагоре, за да освободите острието от дръжката.
- Изтласкайте острието напред от дръжката, за да го извадите, като внимавате да не го изтръгнете от улея.
- 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.

Внимание

Повторна употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства 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

Bard-Parker® Valaline Tera Süsteem

Sihetstarbeline kasutus

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Viis, kuidas kirurgilist lõiketera enne kasutamist käsitsetakse, võib mõjutada lõiketera toimimist kasutamise ajal. Olge ettevaatlik ja veenduge, et lõiketera lõikeserv ei saa pärast pakendist eemaldamist kahjustada. See hõlmab lõiketera kukutamist metallkaussi või muusse nõusse, mis võib lõiketera nüristada. See hõlmab ka lõiketera haaramist tangide või nõelklambriга lõiketera lõikeservaga risti.
- Pidage meeles, et kirurgilised lõiketerad on teravad instrumendid. Rakendage lõiketera käsitsemisel asjakohased ettevaatusabinõud, et vältida enda ja teiste inimeste vigastamist enne kasutamist, kasutamise ajal ja pärast kasutamist. Enne käsitsemist läbige asjakohane koolitus ja lugege läbi kasutusjuhised.
- Tera purnemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väanata, painutada ega avaldada sellele liigset jõudu või survet.
- Üks tera on ette nähtud kudedele lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Kui tera muutub nürkis või purunen, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud.

Kirurgilise lõiketera kinnitamine

- Avage kott. Haarake lõiketerast tangide või nõelklambriга eemaldage kottist. Olge ettevaatlik ja ärge haarake lõiketerast lõikeservaga risti.
- Hoides lõiketera kõige paksemast osast tangide või nõelklambriга, sisestage käepide lõiketera soonde.
- Libastage lõiketera tagasi käepidemele, kuni see lukustub klõpsatusega oma kohale.

Kirurgilise lõiketera eemaldamine

- Haarake lõiketera allosast tangide või nõelklambriга ning tõmmake ülespoole, et vabastada lõiketera käepidemet.
- Lõiketera eemaldamiseks lüüake see käepidemest ettepoole. Olge seejuures ettevaatlik, et mitte sikutada lõiketera soonest ära.
- Kõrvaldage torkekindlasse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Kõrvaldamin

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

Bard-Parker™ leikkausveitsi**Käyttötarkoitukset**

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 potillailla.

Käyttöohjeet:

- Kirurgisen veitsen käsittelytapa ennen käyttöä saattaa vaikuttaa terän toimivuuteen käytön aikana. Varmista, ettei leikkausveitsen terä vaurioidu, kun se on poistettu pakkauksesta. Se saattaa vaurioitua esimerkiksi, jos se pudotetaan metalliseen tai muuhun astiaan, jolloin se saattaa tlysyä. Terän leikkaavaan osaan ei myöskään saa tarttua pihdeillä tai neulanpuristimella.
- Muista, että leikkausterät ovat kirurgisia instrumentteja. Käsittele terää varovasti ennen käyttöä, käytön aikana ja käytön jälkeen, jotta et saa vammoja etkä aiheuta niitä muille. Varmista, että olet saanut asianmukaisen koulutuksen ja ohjeet ennen terän käsittelyä.
- Älä käännä tai taivuta terää tai paina sitä voimakkaasti käytön aikana, jotta se ei katkea.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Jos terä tlysy, hävitä se ja käytä uutta terää.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Kirurgisen terän kiinnittäminen

1. Avaa pussi. Tartu terään pihdeillä tai neulanpuristimella ja poista terä pussista. Älä tartu terän leikkaavaan osaan.
2. Pitele terän paksuimmasta kohdasta pihdeillä tai neulanpuristimella ja aseta kahva terän uraan.
3. Liuta terää kahvaan, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Kirurgisen terän irrottaminen

1. Tartu terän alaosaan pihdeillä tai neulanpuristimella ja vedä terää kahvasta ylöspäin niin, että se löystyy.
2. Poista terä työntämällä sitä kahvasta eteenpäin. Varo, ettei se putoa pois urasta.
3. Hävitä tuottee teräville esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käyttäjien sekä makohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Varoitus

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilassvahinkoon.

Hävittäminen

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käyttäjien sekä makohtaisten, 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 asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Bard-Parker™ standardni sustav oštrica**Namjena**

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

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata

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

Upute za uporabu:

- Način na kojim se rukuje kirurškom oštricom prije uporabe može utjecati na način na koji oštrica radi tijekom uporabe. Prizapazite kako biste bili sigurni da se oštar dio oštrice ne ošteti nakon vađenja iz pakiranja. To uključuje ispuštanje oštrice u metalnu zdjelu ili drugi spremnik koji potencijalno može otupiti oštricu. To uključuje i neprimjeran držanje oštrog dijela oštrice pincom ili iglodržačem.
- Imajte na umu da kirurške oštrice vrlo oštri instrumenti. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza prilikom rukovanja oštricom kako ne biste ozlijedili sebe ili druge prije, za vrijeme i nakon rukovanja. Zatražite odgovarajuću obuku i upute o korištenju prije rukovanja.
- Pri uporabi ne okrećite 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.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

Pričvršćivanje kirurške oštrice

1. Otvorite vrećicu. Primitte oštricu pincom ili iglodržačem te izvucite iz vrećice, pazeci da ne primite oštar dio oštrice.
2. Držeći najdeblji dio oštrice pincom ili iglodržačem, umetnite držak u vodilicu na oštrici.
3. Povlaćite oštricu na držak dok ne čujete klik.

Uklanjanje kirurške oštrice

1. Primitte donji dio oštrice pincom ili iglodržačem te povucite prema gore kako biste otpustili oštricu s drška.
2. Gurnite oštricu prema naprijed kako bi ju skinuli s drška, pazeci da ne pomaknete oštricu s vodilice.
3. Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima

ustanove i svim primjenjivim saveznm, državnim, regionalnim i/li lokalnim zakonima i propisima.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/li kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, državnim, regionalnim i/li lokalnim zakonima i propisima.

Napomena za korisnike i/li pacijente u državama Evropske Unije:

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

Magyar

Bard-Parker™ hagyományos pengéjű rendszer**Alkalmazási terület**

Szövetek szétválasztására és más, éles, szúrásra vagy vágásra alkalmas sebészeti pengéget igénylő eljárásokra szolgál.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokot igénylő pácienseknek való alkalmazására.

Használati útmutató:

- Az, ahogyan a műtėti pengét a felhasználás előtt kezeljük, befolyásolja, hogyan teljesít a penge a használat során. Ügyeljen, hogy a penge vágóéle semmiképp ne sérüljön meg, amikor eltávolítja a csomagolást. Ebbe az is beletartozik, ha a pengét egy fémtálba vagy más tárolóedénybe ejtjük, amely esetleg tomphatja annak élet. Emellett ne fogjunk rá csípessel vagy tűfogóval a pengére a vágóél felől.
- Ne feledjük, hogy a műtėti pengék éles eszközök. Kellő elővigyázatossággal járjon el a penge kezelése során, hogy a használat előtt, közben vagy után saját magunknak és másoknak se okozunk sérülést. A termék használata előtt elengedhetetlen a megfelelő képzés és a használati utasítások ismerete.
- Használat közben kerülje 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 tempává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Ne használja a termékek, ha az sérült.

A műtėti penge rögzítése

1. Nyissa fel a tasakot. Fogja meg a pengét egy csípessel vagy tűfogóval és vegye ki a tasakból, ügyelve arra, hogy a penge vágóéle ne fogjon rá.
2. A tűfogóval vagy csípessel a pengét a legsebzesebb részénél fogva helyezze be a szikenyelet a pengén található vátjába.
3. Csúsztassa rá a pengét a nyélre, amíg a helyére nem kattan.

A műtėti penge eltávolítása

1. Fogjon rá a penge alsó részére egy csípessel vagy tűfogóval, és felfele húzva lazítsa meg a nyélbe rögzített pengét.
2. A penge eltávolításához tartsa az előrefelé a nyéltől. Ügyeljen, hogy ne ránts le a pengét a vezetősintről.
3. Az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszűrőszáló, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobja ki.

Figyelmeztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ártalmatlanság

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanságát illetve újrahasonosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezzék.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

„Bard-Parker™” įprasta ašmenų sistema**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.

Naudojimo instrukcijos:

- Chirurginių ašmenų tvarkymas prieš naudojimą gali turėti įtakos jų veiksmingumui naudojant. Atidžiai užtikrinkite, kad ašmenys nebūtų pažeisti išemus juos iš pakuotės. Tai apima ir ašmenų įmetimą į metalinį dubenį ar kitą indą, kuris potencialiai gali atspinti ašmenis. Taip pat nesumikite ašmenų ties briauna žnyplėmis ar adatos laikikliai.
- Atminkite, kad chirurginiai ašmenys yra itin aštrūs. Prieš, per ir po naudojimo su ašmenimis elkitės imdamies tinkamų apsaugos priemonių, kad nesusižeistumėte ir nesužeistumėte kitų. Prieš imant ašmenis reikalingas tinkamas apmokymas ir instrukcijos.
- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.

- Wieneri ašmenys skirti audinio pjūvimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atšimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Ne használja a termékét, ha az sérült.

Chirurginių ašmenų pritaissymas

1. Atplėškite maišelį. Suimkite ašmenis žnyplėmis arba adatos laikikliu ir išimkite iš maišelio, kreipdamiesi ypatingą dėmesį, kad nesuimtumėte ašmenų ties pjaunamąja briauna.
2. Laikydami ašmenis žnyplėmis ar adatos laikikliu ties storiausia ašmenų vieta, įstatykite rankeną į ašmenų takelį.
3. Įstumkite ašmenis į rankeną, kad jie užsikisųot.

Chirurginių ašmenų išėmimas

1. Suimkite ašmenų apačią žnyplėmis ar adatos laikikliu ir patraukite į viršų, kad atpalaiduotumėte ašmenis nuo rankenos.
2. Pastumkite ašmenis tolyn nuo rankenos, kad juos nuimtumėte, tačiau būkite atsargūs, kad staigių judesių neištrauktumėte ašmenų iš takelio.
3. Utilizukite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Įspėjimas

Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

Išmetimas

Banduosis operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

Latviešu

Bard-Parker® Parastā asmeņu sistēma

Paredzētā lietošana

Skalpēlis paredzēts ādu atdalīšanai un citām procedūrām, kurās nepieciešamas ass ķirurģisks asmens punkcijai vai griezumam.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Apiešanās ar ķirurģisko asmeni pirms tā lietošanas var ietekmēt asmens darbību tā lietošanas laikā. Raugieties, lai asmeņa griežējama pēc asmeņa izņemšanas no iepakojuma netiktu bojāta. Asmeņa bojāšana ir arī asmeņa iesūšanas metāla traukā vai citā tvērtē, jo šāda rīcība asmeni var padarīt neasu. Asmenis tiek bojāts arī tad, ja, satverot to ar pinceti vai adatturi notiek pieskaršanās asmens griežējamaļai.
- Paturiet prātā, ka ķirurģiskie asmeņi ir asi instrumenti. Apejoties ar asmeni, veiciet nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai pirms asmeņa lietošanas, asmeņa lietošanas laikā un pēc asmeņa lietošanas neievainotu sevi vai citus. Pirms apiešanās ar asmeni sapemiet atbilstošu apmācību un norādījumus.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savērpšanas, saliekšanas vai pārmērga spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salūšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomainiet izstrādājumu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Ķirurģiskā asmens piestiprināšana

1. Atveriet iepakojumu. Satveriet asmeni ar pinceti vai adatturi, un izņemiet asmeni iepakojuma, raugoties, lai asmens netiktu satverts aiz griežējamaļas.
2. Ar pinceti vai adatturi turot asmeni aiz tā biezākās daļas, ievietojiet raktuva galu asmens atverē.
3. Bidiet asmeni raktuva virzienā, līdz tas ar klikšķi nofiksējas tam paredzētajā stāvoklī.

Ķirurģiskā asmens atvienošana

1. Ar pinceti vai adatturi satveriet asmeni aiz tā apakšējās daļas, un velciet asmeni tā smailēs virzienā, atvienojot asmeni no raktuva.
2. Lai atvienotu asmeni no raktuva, uzmanīgi bidiet asmeni tā smailēs virzienā tā, lai novērstu asmens strauju atvienošanu no raktuva.
3. Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, neaizsargātos aso priekšmetu konteineros, atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Bridinājums

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

Utilizācija

Vispārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem 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

Bard-Parker® konvensjonelt knivbladssystem

Tiltenkt bruk

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

Tiltenkt bruker / målpatientgruppe

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

Instruksjoner for bruk:

- Måten en kirurgisk kniv håndteres på før bruk kan påvirke måten kniven oppfører seg på under bruk. Pass på at den skarpe eggen på en kniv ikke blir skadet når den fjernes fra emballasjen. Dette inkluderer at kniven faller ned i en metallbolle eller en annen beholder som potensielt kan gjøre eggen sløv. Det inkluderer også å ikke gripe knivbladet med forceps eller nålepinsett på tvers av den skjærende eggen.
- Husk at kirurgiske kniver er skarpe instrumenter. Ta riktige forholdsregler for håndtering av kniven, slik at du ikke skader deg selv eller andre før, under eller etter bruk. Søk riktig opplæring og bruksinstruksjoner for håndtering.
- 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 brykker, må du kaste det og skifte ut produktet.
- Bruk rik ikke produktet hvis det er skadet.

Slik fester du den kirurgiske kniven

1. Trekk opp lommen. Grip kniven med forceps eller nålepinsett og fjern den fra lommen. Vær spesielt forsiktig så du ikke griper på tvers av den skarpe eggen på selve knivbladet.
2. Sett håndtaket inn i knivsporet mens du holder på den tykkeste delen av kniven med forceps eller nålepinsett.
3. Skyv kniven bakover på håndtaket til den klikker på plass.

Slik demonterer du den kirurgiske kniven

1. Grip nederst på kniven med forceps eller nålepinsett og trekk oppover for å løse kniven fra håndtaket.
2. Skyv knivbladet forover fra håndtaket for å fjerne det. Vær forsiktig så du ikke rykker bladet ut av sporet.
3. Kast i godkjent, punteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, 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

System konwencjonalnych ostrzy Bard-Parker®

Przeznaczenie

Separacja tkanek i inne procedury wymagające użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakłuwania lub nacinania.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkownika:

- Sposób postępowania z ostrzem chirurgicznym przed jego użyciem może wpłynąć na jego działanie podczas użytkowania. Należy uważać, aby nie uszkodzić krawędzi tnącej ostrza po wyjściu go z opakowania. Obejmuje to upuszczenie ostrza do metalowej miski lub innego pojemnika, co mogłoby potencjalnie spowodować stopienienie ostrza. Obejmuje to także uchwycenie ostrza szczypcami lub igłotrzymaczem za krawędź tnącą ostrza.
- Należy pamiętać, że ostrze chirurgiczne to ostre narzędzie. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności podczas posługiwania się ostrzem, tak aby nie zranić siebie ani innych osób przed, w trakcie i po użyciu. Przed przystąpieniem do korzystania z produktu należy odbyć odpowiednie szkolenie i uzyskać instrukcję.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekraczania i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).
- Jeżeli ostrze stępi się lub złamie, należy wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony

Mocowanie ostrza chirurgicznego

1. Otworzyć zaklejając torebkę. Chwycić ostrze szczypcami lub igłotrzymaczem i wyjąć je z torebki, zachowując szczególną ostrożność, aby nie chwycić za krawędź tnącą ostrza.
2. Trzymając za najgrubszą część ostrza szczypcami lub igłotrzymaczem, umieścić ostrze w uchu ostrza.
3. Wsuwać ostrze na torczy, aż zablokuje się na miejscu.

Здеjmowanie ostrza chirurgicznego

1. Chwyć dolną część ostrza szczykami lub igłotrzymaczem i pociągnąć, aby odciągnąć je od uchwyty.
2. Popchnąć ostrze do przodu, zsuwając je z uchwytu i zachowując ostrożność, aby ostrze nie wypadło z toru.
3. Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekładkę pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

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

Română

Sistemul de lame convenționale Bard-Parker®

Domeniul de utilizare

Conceptul pentru separarea țesuturilor și alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuțită pentru puncționare sau tăiere.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

Destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Instrucțiuni de utilizare:

- Modul în care este manevrată o lamă chirurgicală înaintea utilizării poate afecta modul în care se comportă lama în timpul utilizării. Aveți grijă să vă asigurați că marginea de tăiere a unei lame nu se deteriorează odată eliminată din ambalajul său. Această include scăparea lamei într-un recipient metalic sau în alt recipient care ar avea potențialul de a toci lama. Totodată, include și evitarea prinderii lamei cu un forțeps sau o pensă pentru ace peste marginea de tăiere a lamei.
- Rețineți că lamele sunt instrumente chirurgicale ascuțite. Luați măsurile de siguranță necesare atunci când manevrați lama pentru a nu vă răni pe dvs. ori alte persoane înaintea utilizării, în timpul utilizării sau după utilizare. Căutați să vă pregătiți și să vă instruiți în mod adecvat în legătură cu utilizarea înainte de manipulare.
- În timpul utilizării evitați răscucirea, indoirea sau aplicarea unei forțe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruperii.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de țesut.
- Dacă lama se tocește sau se rupe, aruncați și înlocuiți produsul.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat.

Atașarea lamei chirurgicale

1. Dezlipiți pungă și deschideți-o. Prindeți lama cu forțepsul sau pensa pentru ace și scoateți-o din pungă, având foarte mare grijă să nu prindeți peste marginea de tăiere a lamei în sine.
2. Ținând de cea mai groasă parte a lamei cu un forțeps sau pensa pentru ace, introduceți mânerul în canelura pentru lamă.
3. Glisați lama înapoi în mâner, până când se fixează în poziție cu un clic.

Scoaterea lamei chirurgicale

1. Prindeți partea inferioară a lamei cu un forțeps sau cu pensa pentru ace și trageți în sus pentru a slăbi lama din mâner.
2. Împingeți lama de pe mâner către înainte pentru a scoate lama, având grijă să nu mișcați lama din canelură.
3. Eliminați ca deșeu în recipientele aprobate rezistente la înțeparea provocată de obiectele ascuțite, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defectivitate a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

Eliminare

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

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

Русский

Стандартные инструменты с лезвиями Bard-Parker® Conventional Blade System

Назначение

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

Предлагаемые пользователи/клиническое применение

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

- Методы обработки хирургических лезвий перед использованием могут повлиять на их эксплуатационные характеристики. Следите за тем, чтобы режущая кромка лезвия не повредилась после извлечения из упаковки. В том числе лезвие может затупиться от падения в металлическую чашу или другую емкость. Также не следует брать лезвия с помощью зажима или иглодержателя в области режущей кромки.
- Помните, что хирургическое лезвие является острым инструментом. Чтобы избежать травмирования себя и других людей до, во время и после использования, соблюдайте меры предосторожности при обращении с лезвиями. Перед использованием лезвий необходимо пройти соответствующее обучение и ознакомиться с инструкцией по работе с ними.
- 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.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

Крепление хирургического лезвия

1. Снимите чехол. Возьмите лезвие с помощью зажима или иглодержателя и извлеките его из чехла, старайтесь не касаться его режущей кромки.
2. Держ лезвие зажимом или иглодержателем за самую широкую часть, вставьте ручку в удлиненное отверстие на лезвии.
3. Сдвиньте лезвие вниз к ручке, пока оно не встанет на место (до щелчка).

Снятие хирургических лезвий

1. С помощью зажима или иглодержателя захватите основание лезвия и приподнимите его, чтобы ослабить крепление лезвия к ручке.
2. Чтобы снять лезвие, сдвиньте его в направлении от ручки; избегайте резких движений, чтобы лезвие не соскочило с площадки.
3. 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 непрокальваемый контейнер для острых предметов.

Предупреждение!

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

Утилизация

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС
Обовязки серьезных производителей, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Systém bežných čepeľí Bard-Parker®

Určené použitie

Určené 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.

Návod na použitie:

- Spôsob, akým sa s chirurgickou čepeľou manipuluje pred použitím, môže ovplyvniť to, ako sa čepeľ správa počas používania. Dbajte na to a zabezpečte, aby sa vo vybratí z obalu nepoškodilo ostrie čepele. Rozumie sa tým odloženie čepele do kovovej alebo inej nádoby, ktorá by mohla čepeľ potenciálne otupiť. Ťka sa to tiež spôsobu uchopenia čepele. Nesmie sa uchopiť kliešťami ani ihlovou svorkou za ostrie čepele.
- Majte na pamäti, že chirurgické čepele sú ostré nástroje. Pri manipulácii s čepeľou dodržiavajte náležité opatrenia, aby nedošlo k poraneniu vás ani iných pred, počas alebo po jej použití. Pred manipuláciou si vyhľadajte náležité školenia a pokyny o používaní čepele.
- 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.
- Pri používaní zabráňte krúteniu, ohybaniu 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).
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Upevnenie chirurgickej čepele

1. Otvorte puzdro. Uchopte čepeľ pomocou klieští alebo ihlovej svorky a vyberte z u puzdra, pričom osobitnú pozornosť venujte tomu, aby ste sa nedotkli ostria samotnej čepele.

2. Klieštami alebo ihlovou svorkou držte najhrubšiu časť čepele a vložte rukoväť do drážky čepele.
3. Čepeľ zasuňte späť do rukoväti, kým neklikne na svoje miesto.

Vybratie chirurgické čepele

1. Uchopte spodnú časť čepele pomocou kliešti alebo ihlovej svorky a potiahnutím nahor uvoľníte čepeľ z rukoväti.
2. Čepeľ vyťahujte smerom dopredu z rukoväti a vyberte ju. Dávajte pri tom pozor, aby ste čepeľ nevytrhli z drážky.
3. Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov..

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akkoľvek 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

Бард-Паркер® систем конвенционалних сечива

Namena

Namenjeno za separaciju tkiva i druge intervencije koje zahtevaju oštro hirurško sечива za potrebe punkcije ili incizije.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

Uputstvo za upotrebu:

- Način rukovanja hirurškim sечivom pre upotrebe može uticati na učinak sечива tokom korišćenja. Vodite računa da ne dođe do oštećenja oštre ivice sечива nakon njegovog uklanjanja iz pakovanja. To podrazumeva ispuštanje sечива u metalnu činiju ili drugu posudu koja bi potencijalno mogla da otupi sечivo. To takođe podrazumeva odsustvo hvatanja sечива pomoću forcepsa ili hvataljke za igle duž oštre ivice sечива.
- Imajte u vidu da su hirurška sечiva oštri instrumenti. Preduzmite odgovarajuće mere za rukovanje sечivom kako ne biste povredili sebe ili druge pre, tokom ili nakon upotrebe. Zatražite odgovarajuću obuku i uputstva za upotrebu pre rukovanja.
- Pri upotrebi izbegavati uvrtnje, savijanje i primenu prekomerne sile i natezanja sечива da se ne bi slomilo.
- Predviđeno je da jedno sечivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60 cm (24 inča).
- Ako se sечivo istupi ili slomi, bacite ga i uzмите novo.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

Pričvršćivanje hirurškog sечива

1. Otvorite kesicu. Uхватите sечivo pomoću forcepsa ili hvataljke za igle i izvadite ga iz kesice, posebno vodeći računa da ne hvatate po dužini oštre ivice samog sечива.
2. Držeći najdeblji deo sечива forcepsom ili hvataljkom za igle, umetnite dršku u putanju sечива.
3. Gurnite sечivo nazad u dršku dok ne škljocne na odgovarajućem mestu.

Uklanjanje hirurškog sечива

1. Uхватите donji deo sечива forcepsom ili hvataljkom za igle i povucite nagore da biste olabavili sечivo od drške.
2. Gurnite sечivo napred od drške da biste ga uklonili, pazеći da sечivo ne isklizne sa putanje.
3. Odložite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odložite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim savezним, 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

Bard-Parker® Geleneksel Bıçak Sistemi

Kullanım amacı

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

Hedef Kullancı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Cerrahi bıçağın kullanımdan önce nasıl muhafaza edildiği, kullanım sırasın-

daki performansını etkileyebilir. Bıçak ambalajından çıkarıldıktan sonra kesici kenarının hasar görmemesine dikkat edin. Bıçağın metal bir kaseye veya körelimese neden olabilecek başka bir kaba düşürülmesi hasar görmesine neden olabilir. Ayrıca bıçağın, kesici kenarından forseps veya iğne klempile tutulması da hasar görmesine neden olabilir.

- Cerrahi bıçakların keskin aletler olduğunu unutmayın. Kullanım öncesinde, kullanım sırasında veya kullanımdan sonra kendinizi ya da başkalarını yaralamamak için bıçağı kullanırken uygun önlemleri alın. Bıçağı kullanmadan önce uygun eğitim ve kullanım talimatlarını talep edin.
- Bıçağın kırılmasını önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Bıçak matlaşırsa veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Ürün hasarlıysa kullanmayın.

Cerrahi Bıçağı Takma

1. Poşeti açın. Bıçağı forseps veya iğne klempile kavrayın ve poşetinden çıkarın, bıçağın kesici kenarını kavramama özelliğine dikkat edin.
2. Forseps veya iğne klempile bıçağın en kalın parçasını tutarak sapı bıçak rayına yerleştirin.
3. Bıçak yerine oturana kadar sap üzerinde geriye doğru kaydırın.

Cerrahi Bıçağı Çıkarma

1. Bıçağın alt kısmını forseps veya iğne klempile kavrayın ve bıçağı sapından gevşetmek için yukarıya doğru çekin.
2. Bıçağı çıkarmak için aniden raydan çıkmasına dikkat ederek sapından ilerleye doğru itin.
3. Tesis protokolüne ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

Uyarı

Gihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

Atma

Tesis protokolüne 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 Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

CH REP

MedEnvy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA
0086