

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard-Parker®

Reusable Handles

Non-Sterile



aspensurgical.



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

For Country of Origin See Product Label

English

Reusable Handles

Intended Use

Intended to be used with surgical blades for tissue separation and other procedures that require a sharp surgical 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:

- 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 blade breakage.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.

Cleaning Procedure – Hand Washing

- After use, carefully remove scalpel blade and discard it. Do not allow blood or debris to dry on the handle.
- Immerse the scalpel handle in an enzymatic detergent prepared according to manufacturer's instructions and soak for 10 minutes.
- Scrub handle with a soft bristled brush (agitate while scrubbing) paying special attention to the surface area where the blade was attached.
- Rinse with warm tap water (38-49°C) for 1 minute.
- Wipe with a clean, lint free cloth to dry device.
- When dry, inspect device under magnification for any visible debris. If debris is visualized on the device surface after cleaning, repeat cleaning to remove all soils.

Cleaning Procedure – Washer/Disinfecter

- After use, carefully remove scalpel blade and discard it. Do not allow blood or debris to dry on the handle.
- Rinse the handle in cool water to remove any visible soil.
- Place items in the basket of the washer/disinfecter, handle side down.
- Run a typical cycle including a dry phase. Cycle used consisted of:
 - Prewash, 2' cold water
 - Enzyme wash, 4' hot tap water with Enzol (1 oz/gal)
 - Wash 1, 2' 65.6° with Valsure (0.25 oz/gal)
 - Rinse 1, 0:15 with hot tap water
 - Dry, 6' 98.8°
- Remove handles and inspect them under magnification for any visible debris.

Sterilization Procedure

Place handles directly into a peel pouch. Do not wrap the handles.

Using a Pre-Vac Autoclave, sterilize using the following parameters:

Cycle Parameter	Specification
Cycle Type	Pre-Vac
Sterilization Temperature	≥132° C
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	20 minutes

Disposal

Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional and/or local laws and regulations.

Español

Mangos reutilizables

Uso previsto:

Diseñado para usarlo con cuchillas quirúrgicas para separación de tejido y otros procedimientos que requieren el uso de una cuchilla quirúrgica afilada para perforar o cortar.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Instrucciones de uso:

- La regla del mango del bisturí debe utilizarse únicamente como indicador, no para realizar medidas precisas.
- Durante su uso, evite ejercer una fuerza o presión excesivas en el bisturí para ayudar a evitar su rotura.
- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- No lo utilice si el producto presenta daños o parece estar degradado.

Procedimiento de limpieza: lavado a mano

Después del uso, retire con cuidado la hoja del bisturí y deséchela. No permita que se sequen sangre ni residuos en el mango.

- Sumerja el mango el bisturí en un detergente enzimático preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y déjelo sumergido durante 10 minutos.
- Frote el mango con un cepillo de cerdas suaves (agítelo durante la limpieza), prestando especial atención a la superficie donde se colocó la cuchilla.
- Enjuague con agua corriente tibia (38-49°C) durante 1 minuto.
- Seque el instrumento con un paño limpio y sin pelusa.
- Una vez seco, inspeccione el instrumento con una herramienta de aumento para ver si quedan residuos visibles. Si ve residuos en la superficie del dispositivo después de la limpieza, repitala hasta eliminar toda la suciedad.

Procedimiento de limpieza: lavadora/desinfectadora

Después del uso, retire con cuidado la hoja del bisturí y deséchela. No permita que se sequen sangre ni residuos en el mango.

- Enjuague el mango con agua fría para eliminar la suciedad visible.
- Coloque los instrumentos en la cesta de la lavadora/desinfectadora, con el mango hacia abajo.
- Ejecute un ciclo estándar, con fase seca incluida. El ciclo utilizado consistió en:
 - Prelavado: agua fría durante 2min
 - Lavado enzimático: agua corriente caliente con Enzol (7,5g/l [1oz/gal]) durante 4min
 - Lavado 1: 2 minutos a 65,6°C con Valsure (1,87g/l [0,25oz/gal])
 - Enjuague 1: 15s con agua corriente caliente
 - Secado: 6 minutos a 98,8°C
- Retire los mangos e inspecciónelos con una herramienta de aumento para ver si quedan residuos visibles.

Procedimiento de esterilización

Coloque los mangos directamente en una bolsa adhesiva. No envuelva los mangos.

Con una autoclave con prevacío, esterilice según estos parámetros:

Parámetro de ciclo	Especificación
Tipo de ciclo	Prevacío
Temperatura de esterilización	≥132° C
Tiempo de esterilización	4 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

Eliminación:

Desear 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.

Français

Manches réutilisables

Indication:

Destiné à être utilisé avec des lames chirurgicales pour la séparation des tissus et les autres procédures qui nécessitent 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.

Mode d'emploi:

- La règle située sur le manche du scalpel doit être utilisée comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez d'exercer une force ou une pression excessive sur la lame pour prévenir les bris.
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.

Procédure de nettoyage – Lavage à la main

- Après utilisation, retirez avec précaution la lame du scalpel et jetez-la. Ne pas laisser de sang ou de débris sécher sur le manche.
- Immergez le manche du scalpel dans un détergent enzymatique préparé conformément aux instructions du fabricant et faites-le tremper pendant 10 minutes.
- Frottez le manche avec une brosse à poils doux (agitez-la tout en frottant) en faisant particulièrement attention à la surface de la zone sur laquelle la lame était fixée.
- Rincez à l'eau tiède du robinet (38 à 49°C) pendant 1 minute.
- Essuyez avec un chiffon propre et non pelucheux pour sécher le dispositif.
- Une fois sec, examinez-le à l'aide d'une loupe pour vérifier l'absence de débris. Si des débris sont visibles sur la surface du dispositif après le nettoyage, répétez la procédure de nettoyage afin d'éliminer toutes les saouillures.

Procédure de nettoyage – Dispositif de lavage/désinfection

- Après utilisation, retirez avec précaution la lame du scalpel et jetez-la. Ne pas laisser de sang ou de débris sécher sur le manche.
- Rincez le manche dans de l'eau froide pour éliminer toute saouillure visible.
- Placez les éléments dans le panier du dispositif de lavage/désinfection avec le manche orienté vers le bas.
- Lancez un cycle classique comprenant une phase de séchage. Le cycle utilisé se décompose comme suit:
 - Pré-lavage à l'eau froide pendant 2 minutes
 - Lavage enzymatique à l'eau chaude du robinet avec Enzol (8,2g/l) pendant 4 minutes

- Lavage à 65,6°C avec Valsure (2g/l) pendant 2 minutes
- Rinçage à l'eau chaude pendant 15 secondes
- Séchage à 98,8°C pendant 6 minutes
- Retirez les manches et examinez-les à l'aide d'une loupe pour vérifier l'absence de débris visibles.

Procédure de stérilisation

Placez les manches directement dans un emballage pelable. N'enveloppez pas les manches.

À l'aide d'un autoclave avec pré-vide, stérilisez conformément aux paramètres suivants:

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques
Type de cycle	Pré-vide
Température de stérilisation	≥ 132° C
Durée de stérilisation	4 minutes
Durée de séchage	20 minutes

Mise au rebut:

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.

MD

en Medical device
es Producto sanitario
fr Dispositif médical

QTY

en Quantity
es Cantidad
fr Quantité

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
fr Identifiant unique du dispositif



en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel

R_xONLY

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
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin

Country of Origin

en Country of origin indicated on product labeling.
es El país de origen se indica en la etiqueta del producto.
fr Pays d'origine indiqué sur l'étiquette du produit.