

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspensurgical.

Protected Disposable Scalpel

Important Usage Guidelines



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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
For Country of Origin See Product Label
8365993 | DGP69 | REV 1 | 10CT2023

CE
2797

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.

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 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.
- Do not use product if product is damaged.

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.

Warning

Reuse 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

Bard-Parker® Importantes pautas de uso
de un bisturí desechable con protección

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:

- 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.
- No utilice el producto si está dañado.

Uso:

- 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.

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.

Desechar

Desechar 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 Μιας
Χρήσης Σμαντικές Οδηγίες Χρήσης

Χρήση

Προορίζεται για διαχωρισμό ιστών και άλλες επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν μια αιχμηρή χειρουργική λεπίδα για άνοιγμα σπίς 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.

Οδηγία Χρήσης:

- Ο μετρητής ενδείξεων πάνω στη λαβή του νυστεριού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ενδεικτικά και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφεύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να μπορέσετε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μια 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.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη.

Χρήση:

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

Κάλυψη:

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

Προειδοποίηση

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.

Απορριφή

Να απορριφθούν 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 Důležité Pokyny

Účel použití

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

Členné skupiny uživatelů/pacientů

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

Návod k použití:

- Pravítko vyobrazené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání zabraňte kroucení, ohýbání nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Pokud je nůž otupený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
- Pokud bezpečnostní štít nebo kryt má poruchu, zlikvidujte a produkt vyměňte.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený.

Před Použitím:

- Stiskněte horní tlačítko na ochranném krytu.
- Stáhněte kryt do zadní uzamčené polohy, aby došlo k úplnému odhalení čepelky.

Po použití:

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

Výstraha

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

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 hlášený výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bard-Parker® Engangssikkerheds - Skalpel Vigtige Retningslinjer Tilslaget brug

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

Tilslaget målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

- 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 enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Hvis klingens bliver sløv eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Hvis der opstår fejl på sikkerhedsafkærmningen eller kabinettet, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Anvendelse:

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

Tilslaget åbning:

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

Advarsler

Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktions- og/eller skade, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse

Bortskaffi 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。

使用説明:

- 刀の柄に刻んでいる物差しはただの参考だけ、精密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、組織を最大で 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。
- 如果产品损坏, 请勿使用本产品。

使用方法:

- 防護シールドの上のボタンを押し下げます。
- 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。

カバー方法:

- 防護シールドの上のボタンを押し下げます。
- 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。

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

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、承認された耐穿孔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 Beschermerhoes

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 liniaal die afgebeeld is op het scalpelhandvat moet alleen ter indicatie gebruikt worden, en niet voor accurate metingen.
- Voorom 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.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

Gebruik:

- Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
- Schuif de hoes terug naar de achterste vergrendelpositie zodat het mes volledig onbedekt is.

Bedekken:

- Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
- Schuif de hoes naar de voorste vergrendelpositie op de aangegeven indicatielijn voor vergrendeling.

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

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

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

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

Navodila za Uporabo:

- Ravnalo 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 topo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Pri napaki varnostne zaščite ali ohišja izdelek zavrzite in zamenjajte.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Uporaba:

- Stisnite zgornji gumb na zaščitnem pokrovu.
- Povlecite pokrov nazaj v popolnoma blokiran položaj, da bo vidno celotno rezilo.

Pokrivanje:

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

Opozorila

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

Odstranjevanje

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.

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.

Bruksanvisning:

- Linjalen på skalpellhåndtaget 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 säkerhetskyddet eller kåpan inte fungerar ska produkten kasseras och bytas ut.
 - Använd inte produkten om produkten är skadad.
- Användning:**
- Tryck ner den övre knappen på skyddslagret.
 - Dra tillbaka skyddet till det bakre låsta läget för att avtäcka bladet.

Täcka:

- Tryck ner den övre knappen på skyddslagret.
- För fram skyddat till den främre låsta positionen vid låsindikatorlinjen.

Varning

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

Kassering

Kassera i godkänd punkterings resistent 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 affiliata 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 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 sollecitazioni 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.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato.

Per l'uso:

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

Per la copertura:

- Premere il pulsante superiore sul riparo di protezione.
- Far avanzare il riparo fino alla posizione bloccata anteriore alla linea dell'indicatore di blocco.

Avvertenze

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

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.

Instruções de Uso:

- A régua mostrada no cabo do bisturi deve ser usada apenas como indicador e não 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.
- Não utilize o produto se este estiver danificado.

Utilização:

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

Capa:

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

Avisos

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

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 vorgesehene Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- 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.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt.

Anwendung:

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

Klinge abdecken:

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

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

Bard-Parker® 防护型一次性外科手术刀 重要使用指南

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:

- 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。
- 如果安全护罩或外壳故障，请丢弃并更换产品。
- 如果产品损坏，请勿使用本产品。

使用:

- 压住防护罩上的顶扣。
- 将防护罩收缩至后置锁定位置，以完全露出刀片。

包覆

- 压住防护罩上的顶扣。
- 向前伸展防护罩，使其到达锁紧指示线的位置。

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.

Mode d'emploi:

- 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.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.

Mode d'emploi:

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

Pour couvrir:

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

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 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 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:

- Скалата с деления на дръжката на скалпела 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 чувване.
- Единично острие е предназначено за разязване 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.
- Не използвайте продукта, ако е повреден.

За използване:

- Натиснете горния бутон на защитния предпазител.
- Изглетете предпазителя до задно заключено положение, за да разкриете напълно острието.

За покриване:

- Натиснете горния бутон на защитния предпазител.
- Придвижете предпазителя до предно заключено положение при индикаторната линия за заключване.

Внимание

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

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 tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Skalpelli käepidemel olevat joonlauda tohib kasutada ainult indikatiivselt, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- 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 nürkis või puruneb, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.
- Kui ilmneb ohutuskaitses või korpusse talitlushäire, kõrvaldage toode kasutuselt ja vahetage see välja.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud.

Kasutamine

- Vajutage alla kaitsel asuv ülemine nupp.
- Tõmmake kaitses tagasi tagumisse lukustatud asendisse, et tuua lõikekera täielikult nähtavale.

Katmine

- Vajutage alla kaitsel asuv ülemine nupp.
- Lüüake kaitses ettepoole lukustatud asendisse luku indikaatorjoonel.

Hoiatus

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

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

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

Suomi

Kertakäyttöinen suojuskalpele Bard-Parker®-leikkausveitsi Tärkeitä käyttöohjeita

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 potilailla.

Käyttöohjeet:

- Leikkausveitsen varren viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- 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 tylysy, hävitä se ja käytä uutta terää.
- Jos turvasuojus tai kotelo vaurioituvat, tuote on vaihdettava uuteen ja hävitettävä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut.

Käyttö:

- Paina suojuksen yläpainiketta.
- Tuo terä kokonaan esiin vetämällä suojus lukittuun taka-asentoon.

Suojukseen vetäminen:

- Paina suojuksen yläpainiketta.
- Työnnä terää lukittuun etuasentoon lukituksen merkiksiivaan asti.

Varoitukset

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

Hävittäminen

Hävitä tuotteet 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 asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

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:

- Ravnalo prikazano na ručki skalpela treba se upotrijebjavati samo kao

- indikator, a ne za precizna mjerjenja.
- Pri uporabi ne okrečite 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 zaštitna ili kućište oštećeni, odložite i zamijenite proizvod.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

Uporaba:

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

Navlaka:

- Pritisnite gornji gumb na sigurnosnoj zaštitni.
- Gurnite sigurnosnu zaštitu u gornji zaključani položaj do linije zaključavanja.

Upozorenje

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

Odlaganje

Odložite u primjereni 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 čije je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület

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

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokot igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- A szikenyélen látható vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésekre használni.
- Használat közben kerülje az eszköz csavarását, hajlítását, és ne tegye ki a pengét túl nagy erő vagy feszültség hatásának, nehogy eltörjön.
- Egyetlen penge felelőbb 24 hüvelyk szövet vágására szolgál.
- Ha a penge pompává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Amennyiben a biztonságos tok vagy burkolat hibás, dobja ki a terméket egy másikkal.
- Ne használja a terméket, ha az sérült.

Használat:

- Nyomja le a védőtok felső gombját.
- A penge szabadán tételéhez húzza vissza a tokot a hátulós rögzített helyzetbe.

Elfedezés:

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

Figyelemztetés

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

Ártalmatlanítás

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

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

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

Lietuvių k.

Paskirtis

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

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

Naudojimo instrukcijos:

- Ant skalpelio rankenos esančių linuotę galima naudoti tik kaip indikatorių, o ne tiksliams matavimams.
- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieneri ašmenys skirti audinio pjovimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atsimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Jei pastebite skydelio arba korpuso gedimą, utilizuokite gaminį ir pakeiskite nauju.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas.

Naudojimas:

- Nuspauskite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
- Patraukite skydelį į galinę fiksuojamą padėtį, kad iki galo atidengtumėte ašmenis.

Uždengimas:

- Nuspauskite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
- Pastumkite skydelį į priekinę fiksuojamą padėtį ties fiksuojamą indikatoriaus liniją.

İspējimas

Jei jrenginys bus naudojamas pakartotnai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) jrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

İšmetimas

Utilizuoikite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstajous protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

Latviešu

Paredzētā lietošana

Skalpelis paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūram, kurās nepieciešamas ass ķirurģisks asmens punkcijai vai griezumam.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- Uz skalpeļa roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantot tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savērpšanas, saliekšanas vai pārmērīga 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.
- Drošības aizsarga vai korpusa darbības traucējuma gadījumā, nododiet produktu likvidēšanai un aizstājiet to ar jaunu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts.

Lietošana:

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

Noseģšana:

- Nospiediet aizsargapvalka augšējo spiedpogu.
- Virziet aizsargapvalka asmens smalles virzienā, līdz aizsargapvalks sasniedz fiksācijas stāvokli, uz ko norāda fiksācijas indikācijas līnijas.

Bridinājums

Lerices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaitejumu pacientam.

Utilizācija

Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, neaurodamos auto priekšmetu konteineros, 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 ierici, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetējai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltent bruk

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

Tiltent bruker/målpasientgruppe

Tiltent bruket av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forholdsregler:

- Linjalen som er vist på skalpellhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige målinger.
- Under bruk må du unngå vridning, bøying 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.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet.

Bruk:

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

Dekke til knivbladet:

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

Advarsel

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

Avhending

Kast i godkjent, punkteringsikker 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.

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:

- Linijka na uchwyście skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekręcania i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 дюйма).
- Jeżeli ostrze stepie się lub złamie, należy wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Jeśli osłona lub obudowa zabezpieczająca nie działa prawidłowo, wyrzucić i wymienić produkt.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony.

Użycie:

- Naciśnąć górny przycisk na osłonie zabezpieczającej.
- Odciągnąć osłonę do tyłu do pozycji zablokowanej, aby całkowicie odsłonić ostrze.

Oslonienie:

- Naciśnąć górny przycisk na osłonie zabezpieczającej.
- Przesunąć osłonę do przodu do pozycji zablokowanej na linii wskaźnika blokady.

Ostrzeżenie

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

Utylizacja

Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekłucia 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 właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniu de utilizare

Concept pentru separarea ţesuturilor şi alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuţită pentru inciziune sau tăiere.

Grupurile de utilizatori/pacienţi ţintă

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

Instrucţiuni de utilizare:

- Rigla de pe mânerul bisturului trebuie utilizată doar ca indicator şi nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitaţi răsucirea, indoirea sau aplicarea unei forţe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruperii.
- O singură lamă 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 carcasei, eliminaţi şi înlocuiţi produsul.
- Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat.

Pentru utilizare:

- Apăsăţi butonul de sus de pe scutul de protecţie.
- Retrageţi scutul în poziţia blocată spate pentru a descoperi complet lama.

Pentru acoperire:

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

Avertisment

Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecţii/contaminare şi/sau defecţiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.

Eliminare

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

Notificare pentru utilizatorii şi/sau pacienţilor din UE

Orice 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.

Инструкция по применению:

- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для

приблизительных, 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.
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

Использование:

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

Закрытие:

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

Предупреждение!

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

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 непрокалываемый 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:

- Pravítko zobrazené na rukoväti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.
- 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).
- Ak sa čepeľ zatupí alebo zlomí, výrobok zlikvidujte a nahraďte.
- V prípade poruchy bezpečnostného krytu alebo pláštá produkt zlikvidujte a nahraďte.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Použitie:

- Stlačte horné tlačidlo na ochrannom kryte.
- Zatiahnite kryt do uzamknutej polohy dozadu, aby ste úplne odkryli čepeľ.

Zakrytie:

- Stlačte horné tlačidlo na ochrannom kryte.
- Kryt posuňte do prednej uzamknutej polohy označenej kontrolnou rýskou uzamknutia.

Výstraha

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

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

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

Предвиђене циљне групе корисника/пајената

Наменjeno за употребу од стране здравствених радника на пацијентима којима су неопходне медицинске процедуре.

Упутство за употребу:

- Ленјир који се налази на дршци скалпела треба да се користи само у оријентационе сврхе, а не за прецизна мерења.
- При употреби избегавати вртљање, савијање и примену прекомерне силе и натегања сеčива да се не би сломило.
- Предвиђено је да једно сеčиво засеца tkivo у дужини од максимално 60 cm (24 инча).
- Ако се сеčиво иступи или сломи, баците га и узмите ново.

- Ako su bezbednosni štiti ili kućište neispravni, odložite i zamenite proizvod.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

Korišćenje:

- Pritisnite gornje dugme bezbednosnog štita.
- Uvucite štiti do zadnjeg zaključanog položaja da biste u potpunosti otkrili sečivo.

Pokriavanje:

- Pritisnite gornje dugme bezbednosnog štita.
- Gurnite štiti do prednjeg zaključanog položaja na liniji indikatora za zaključavanje.

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 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.

Kullanım talimatları:

- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bıçağın kırılmasını önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükme, eğme veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Bıçak matlaşsra veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Emniyet kılıfı veya muhafazası kusurluysa ürünü atın ve değiştirin.
- Ürün hasarlıysa kullanmayın.

Kullanma:

- Koruyucu kılıfın üzerindeki üst düğmeye basın.
- Bıçağı kılıftan tamamen çıkarmak için kılıfı arka kilitleme konumuna kadar geri çekin.

Kapatma:

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

Uyarı

Cihazın 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:

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

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 επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν 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、または医師の指示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
- sl 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 inrådan 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遵医嘱销售
- fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
- bg Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар
- et Hoiatus: föderaalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arsti või osta arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäritälle tai lääkäriin määräyksestä
- hr Opze: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznék kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvevényre történő forgalmazásat teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavinimą gydytojams arba jų reikalavimu
- 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: Legislația 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: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyannc bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

CH REP

MedEnvoy 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