

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspen surgical.

Protected Blade System



STERILE R R_X ONLY MD

EC REP



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

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label

8365994 | DGP70 | REV10 | 11JAN2024

CE
2797

English

Bard-Parker® Protected 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:

- 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.
- If blade becomes dull or breaks, dispose and replace product.
- If safety shield or housing malfunction, dispose and replace product.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- Do not use product if product is damaged.

Assemble:

- Grasp protective shield with thumb and index finger with blade tip pointing up.
- Insert handle cleat and attach protected blade up to the indicator line.

Caution: DO NOT place hand in front of shield opening

Use:

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

Cover:

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

Dispose-One-handed technique with blade covered:

- Place thumb on side of handle behind cartridge.
- Push forward to unload protected blade.

Disposal

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

Warning

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

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.

Montaje:

- Tome la cubierta protectora con el dedo pulgar y el dedo índice con el extremo de la hoja hacia arriba.
- Introduzca el extremo del mango y la hoja con protección hasta la línea indicadora.

Precución: No coloque la mano delante de la abertura de la cubierta

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.

Desectar-Técnica de desecho con una sola mano y hoja cubierta

- Coloque el pulgar al lado del mango, detrás del cartucho.
- Presione hacia adelante para extraer la hoja con protección.

Desectar

Desectar en un recipiente aprobado resistente a punciones y objetos cortantes según el protocolo de las instalaciones y siguiendo los 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..

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

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

Ελληνικά

Bard-Parker® Προστατευμένο Νυστέρι Μίας Χρήσης Σμαντικές Οδηγίες Χρήσης

Χρήση

Προορίζεται για διαχωρισμό ιστών και άλλες επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν μια αιχμηρή χειρουργική λεπίδα για άνοιγμα οπής 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.
- Χρειάζεστε μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλύα 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.

Συναρμολογήση:

- Κρατήστε σφικτά την προστατευτική ασπίδα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη με την αιχμή της λεπίδας στραμμένη προς τα πάνω.
- Εισαγάγετε τον συνεχώς λαβής και προσαρτήστε την προστατευμένη λεπίδα στην ανώτερη ενδεικτική γραμμή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ τοποθετήσετε το χέρι σας μπροστά από το άνοιγμα της ασπίδας

Χηρς:

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

Καλυψη:

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

Απορριψη-Τεχνική χρήσης ενός χεριού με καλυμμένη λεπίδα:

- Τοποθετήστε τον αντίχειρα στο πλάι της λαβής πίσω από την φύσηγα.
- Σπρώξτε προς τα εμπρός για να απελευθερώσετε την προστατευμένη λεπίδα.

Απορριψη

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

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.

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® Důležité Pokyny K Použití Chráněné Čepel

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.

Návod k použití:

- Právěto vyrobené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání zabráňte 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.

Sešavení:

- Uchopte ochranný kryt palcem a ukazováčkem, hrot čepele by měl směřovat směrem dolů.
- Vložte výztužnou rukojeť a připevněte chráněnou čepel na horní rysku ukazatele.

UPOZORNĚNÍ: Neumísťujte ruce před otevřenou čepel

Použití:

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

Ochranné Uzavření:

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

Likvidace- Krytá čepel k jednoručnímu ovládání:

- Umístěte palec na straně rukojeti za násadou.
- K vyjmutí chráněné čepele zatlačte směrem dopředu.

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.

Výstraha

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

Dansk

Bard-Parker® Beskyttet Knivsblad Vgtige Retningslinjer

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:

- 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 knækkes, 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.

Montering:

- Hold det beskyttende skjold mellem tommel- og pegefinger med knivspidsen pegende opad.
- Indsæt håndtagets klampe og sæt det beskyttede knivsblad i til indikatorlinjen.

ADVARSEL: Hånden må IKKE placeres foran skjoldets åbning

Anvendelse:

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

Tildækning:

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

Bortskaffelse-Ën-hånds-teknik med knivsblad tildækket:

- Placer tommelfingeren på siden af håndtaget bagved kassetten.
- Skub fremad for at kassere beskyttet knivsblad.

Bortskaffelse

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

Advarsler

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

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

日本人

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

用途

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

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

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

使用説明:

- 刀の柄に刻んでいる物差しはただの参考だけ、精確的な測量道具ではない。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で 24 インチ切開できます。
- ブレードの切れ味が鈍ったり破損したりした場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 安全シールドまたはハウジングの機能が損なわれた場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 如果产品损坏, 请勿使用本产品。

組み立て:

- ブレードの先端を上に向け、親指と示指で防護シールドを把持します。
- ハンドル クリートと付属のプロテクトッド ブレードを表示線まで差し込みます。

注意: シールドの開口部の前に手を置かないでください。

使用方法:

- 防護シールドの上のボタンを押し下げます。
- シールドを後方の固定位置までスライドさせ、ブレード全体を出します。

カバ方法:

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

廃棄方法 カバーされたブレードを片手で廃棄する方法:

- カートリッジ後部のハンドル側面に親指をあてる。
- 前方に押してプロテクトッド ブレードを取り外す。

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。

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。

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 Gebruiksaanwijzingen voor het Mes met Beschermhoes 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 liniaal die afgebeeld is op het scalpelhandvat moet alleen ter indicatie gebruikt worden, en niet voor accurate metingen.
- Voorkom draaien, buigen, te hard duwen of overbelasten tijdens het gebruik van het mes om afbreken te voorkomen.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Vervang het product als het mes bot of defect is. Voer het defecte product af.
- Vervang het product als het veiligheids scherm of de behuizing defect is. Voer het defecte product af.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd.

Montage:

- Pak het beschermhoesje met duim en wijsvinger vast, terwijl de punt van het mes naar boven wijst.
- Schuif de beugel van het handvat in de beschermhoes met mesje en voeg ze samen totdat de indicatielijn bereikt is.

Voorzichtig: Plaats uw hand niet voor de opening van de hoe

Gebruik:

- Druk de bovenste knop op de beschermhoes naar beneden.
- 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

indiciertiljn voor vergrendeling.

Verwijderen-Eenhandige techniek met mesje in beschermhoes:

- Plaats uw duim op de zijkant van het handvat onder de behuizing.
- Druk naar voren om het mesje in beschermhoes te ontkoppelen.

Verwijdering

Alvoeren 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.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

Klik 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

Bard-Parker® Rezilo Z Zaščito Pomembne Smernice Za Uporabo Sistema

Namenska uporaba

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:

- Ravnilo na ročaju skalpela je treba uporabljati samo za orientacijo in ne za točne meritve.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Če rezilo postane topo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Pri napaki varnostne zaščite ali ohlajša izdelek zavrzite in zamenjajte.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Sestava:

- Zaščitni pokrov primite s palcem in kazalcem, konica rezila mora gledati navzgor.
- Vstavite zagozdo ročaja in pritrdite rezilo z zaščito do indikatorske črte.

PREVIDNO: Oke NE približujte pred odprtino pokrova

Uporaba:

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

Pokrov:

- Stisnite zgornji gumb na zaščitem pokrovu.
- Potisnite pokrov naprej v blokiran položaj na blokirni indikatorski črti.

Odstranjevanje: Enoročna tehnika s pokritim rezilom:

- Namestite palec na strani ob ročaju za kartušo.
- Potisnite naprej, da odstranite rezilo z zaščito.

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.

Opozorilo

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

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 ® Skyddat Blad Viktigt System 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 för användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Bruksanvisning:

- Linjalen på skalpellhandtaget bör endast användas som en indikator, och inte för exakta mätningar.
- Vid användning, undvik vridning, böjande eller användande av överdriven kraft eller belastning på bladet i syfte att hjälpa till att förhindra brott.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Om bladet blir slött eller går sönder ska produkten kasseras och bytas ut.
- Om säkerhetsskyddet eller kåpan inte fungerar ska produkten kasseras och bytas ut.
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Montera:

- Ta det skyddande lagret mellan tumme och pekfinger med bladspetsen pekande uppåt.

- Sätt in handtagsdobben och fäst det skyddade bladet upp till indikatorlinjen.

VARNING: Ha INTE handen framför skyddande lagrets öppning

Användning:

- Tryck ner den övre knappen på det skyddande lagret.
- Dra tillbaka lagret till bakre fasta positionen för att helt avtäcka bladet.

Skydd:

- Tryck ner den övre knappen på det skyddande lagret.
- Dra fram lagret till det främre låsta läget vid indikatorlinjen för läsning.

Slänga-Teknik för en hand när bladet är täckt:

- Placera tummen på sidan av handtagen bakom patronen.
- Tryck framåt för att lasta det skyddade bladet.

Kassering

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

Varning

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

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 del sistema a lama protetta

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.

Assemblaggio:

- Afferrare il riparo di protezione con il pollice e l'indice con la punta della lama rivolta verso l'alto.
- Inserire il manico a tacchetti e collegare la lama protetta fino alla linea dell'indicatore.

Attenzione: NON mettere la mano davanti all'apertura del riparo

Uso:

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

Copertura:

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

Smaltimento-Tecnica ad una mano con la lama coperta.

- Mettere il pollice sul lato del manico dietro la cartuccia.
- Spingere in avanti per scaricare la lama protetta.

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.

Avvertenze

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

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® Sistema de lâminas Protegidas Normas Importantes Para Utilização

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 para o 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.

Montagem

- Agarre o escudo protetor com o polegar e indicador com a ponta da lâmina voltada para cima.
- Insira o cabo e anexe a lâmina protegida até a linha indicadora.

CUIDADO: NÃO coloque a mão na frente da abertura do escudo.

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.

Descarte-Técnica manual com lâmina coberta:

- Coloque o polegar na lateral do cabo por trás do cartucho.
- Empurre para frente para descarregar a lâmina protegida.

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/ou locais aplicáveis

Avisos

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

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

Bard-Parker® Geschütztes Klingensystem Wichtige Benutzerhinweise
Verwendungszweck:

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Vorsichtsmassnahmen:

- 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.

Zusammenbau:

- Nehmen Sie die Schutzhülle zwischen Daumen und Zeigefinger; dabei sollte Klingenspitze nach oben zeigen.
- Schieben Sie die Arretierung der geschützten Klinge bis zur Markierung ein.

Vorsicht: Fassen Sie die Schutzhülle nicht an der Öffnung an.

Anwendung:

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

Klinge abdecken:

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

Entsorgung-Einhand-Technik mit geschützter Klinge:

- Legen Sie Ihren Daumen hinter dem Klängenmodul seitlich auf den Griff.
- Schieben Sie die geschützte Klinge nach vorne.

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.

Warnhinweise

Um dem Infektionsrisiko oder anderen Komplikationen vorzubeugen, darf dasselbe Produkt nicht mehrmals verwendet werden.

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® 防护刀片 系统重要T 使用 前预期用途

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:

- 本设备仅限一次性使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。
 - 必须使用手术刀柄上显示的刻度尺作为唯一指示标志，并不适用于精确测量。
 - 以防破损，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。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒，请勿使用本产品。

装配:

- 用拇指和食指抓住防护罩，使刀尖面朝上方。
- 插入手柄柱，连接防护刀，直至与指示线对齐。

注意：切勿将手放在防护罩开口前方。

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。

弃置- 需要单手操作, 并包覆好刀片:

- 将拇指放在卡盘后方的手柄一侧。
- 向前推动以卸下防护刀片。

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。

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。

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

Directives d'utilisation importantes pour le système à lame protégée

Utilisation prévue:

Conçue 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:

- Ce dispositif est à usage unique seulement. 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.
- 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.

Assemblage:

- Saisir l'écran protecteur avec le pouce et l'index avec la pointe de la lame pointant vers le haut.
- Insérer l'agrafe du manche et la lame protégée attachée jusqu'au niveau de la ligne de repère.

Avertissement: Ne pas placer la main devant l'ouverture de l'écran protecteur.

Utilisation:

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

Couverture:

- 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.

Élimination-Technique à une seule main avec la lame couverte:

- Placer le pouce sur le côté du manche, derrière la cartouche.
- Pousser vers l'avant pour dégager la lame protégée.

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.

Avertissement

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.

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® Защитена остриена система

Предназначение

Предназначен е за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за пробояване 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 счупване.
- Единично острие е предназначено за разрязване на тъкан до 24 инча.
- Ако острието се затъпи или счупи, изхвърлете и сменете продукта.
- В случай на неизправност на защитния предпазител или корпуса, изхвърлете и сменете продукта.
- Не използвайте продукта, ако е повреден.

Сглобяване:

- Хванете защитния предпазител с палец и показалец с върха на острието, сочещ нагоре.
- Поставете планката за дръжката и прикрепете защитеното острие до индикаторната линия.

Внимание: НЕ поставяйте ръка пред отвора на предпазителя.

За използване:

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

За покриване:

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

Изхвърляне-Техника с една ръка с покрито острие:

- Поставете палеца от страната на дръжката зад патрона.
- Натиснете напред, за да разкачите защитеното острие.

Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Внимание

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

всички 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® kaistatud terade süsteem

Sihtotstarbeline kasutus:

Ette nähtud kudede eraldamiseks ja muudeks protseduurideks, millega on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõiketera torkamiseks või lõikamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Skalpellil 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 ilmnep ohutuskaitse või korpuse talitlushäire, kõrvaldage toode kasutuselt ja vahetage see välja.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud.

Kokkupanek:

- Haarake kaitsest põidla ja nimetissõrmega, nii et lõiketera ots osutab üles.
- Sisestage käepideme kinniti ja kinnitage kaistatud lõiketera kuni indikaatorjooneni.

Ettevaatus! ÄRGE pange kätt kaitse ava ette!

Kasutamine:

- Vajutage alla kaitsele asuv ülemine nupp.
- Tõmmake kaitse tagasi tagumisse lukustatud asendisse, et tuua lõiketera täielikult nähtavale.

Katmine:

- Vajutage alla kaitsele asuv ülemine nupp.
- Lükake kaitse ettepoole lukustatud asendisse luku indikaatorjoonel.

Kasutuselt kõrvaldamine - Ühe käe tehnikat kasutades lõiketera korral:

- Pange põial käepideme küljele kasseti taga.
- Lükake ettepoole, et laadida kaistatud lõiketera maha.

Kõrvaldamin

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

Hoiatus

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

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

Igat seadmega seotud ohuohutustumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Bard-Parker®-leikkasuojitsi

Käyttötarkoitus

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

Tarkoitettut käyttäjä-/potilaskohderyhmät

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

Käyttöohjeet:

- Leikkasuojitsen 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 tylsyy, 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.

Kokoaminen:

- Tartsuojukseen etusormen ja peukalon pinsettioitteella siten, että terän kärki osoittaa ylöspäin.
- Aseta kahvan kiinnike paikalleen ja työnnä suojuksellinen terä merkkiiviivaan asti ja kiinnitä se.

Huomio: ÄLÄ aseta kättäsi suojuksen aukon eteen.

Käyttö

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

Suojuksen väntäminen

- Paina suojuksen yläpainiketta.
- Työnä terä lukittuun etuasentoon lukituksen merkkiiviivaan asti.

Hävittäminen - Käyttö yhdellä kädellä terä suojuksessa:

- Aseta peukalo kahvalle patruunan taakse.
- Paljasta terä suojuksesta työntämällä eteenpäin.

Hävittäminen

Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Varoituis

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

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® Protected Blade System sustav zaštićenih 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:

- Ravnalo prikazano na ručki skalpela treba se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- 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.
- Ako su sigurnosna zaštita ili kućište oštećeni, odložite i zamijenite proizvod.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen.

Sastavljanje:

- Uhlvatite sigurnosnu zaštitu palcem i kažiprstom tako da vrh oštrice bude okrenut prema gore.
- Umetnite na klin drška i pričvrstite oštricu do oznake.

Opze: Nemojte stavljati ruku na otvor sigurnosne zaštite.

Uporaba:

- Pritisnite gornji gumb na sigurnosnoj zaštit.

- Povucite sigurnosnu zaštitu u donjeg zaključanog položaja, kako bi u potpunosti otkrili ostricu.

Navlaka:

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

Odlaganje -Tehnika za odlaganje jednom rukom uz pokrivenu ostricu:

- Postavite palac na bočnu stranu drška ispod spremnika.
- Gurnite prema naprijed kako biste bacili zaštićenu ostricu.

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.

Upozorenje

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

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

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

Magyar

Bard-Parker™ fedett pengéjű rendszer

Alkalmazási terület

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

Felhasználói/páciens célcsoportok

Égéségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- A szikenyélen látható vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérése használni.
- 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 tompává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Amennyiben a biztonsági tok vagy burkolat hibás, dobja ki a terméket és használjon egy másikat.
- Ne használja a termékek, ha az sérült.

Összeszerelés:

- Fogja a védőtokot a hüvelyk- és mutatóujja közé úgy, hogy a penge hegye felfelé nézzen.
- Helyezze a nyél vezetőcsínjét a penge vájatába, és a jelölővonalig tolva rögzítve a védett pengét.

Figyelem: NE helyezze a kezét a védőtok nyílása elé.

Használat:

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

Ellfedés:

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

Ártalmatlanítás - Egykezes módszer fedett pengével:

- Helyezze a hüvelykujját a nyél oldalára a vezetőcsín mögé.
- A védett penge leszereléséhez tolja azt előrefele.

Ártalmatlanítás

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

Figyelemztetés

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

Tájékoztató az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

„Bard-Parker™” apsaugota ašmenų sistema

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 būtinos medicinos procedūros.

Atsargumo priemonės

- Ant skalpelio rankenos esančią 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.

Surinkimas:

- Suimkite apsauginį skydelį nykščiu ir smiliumi, ašmenimis į viršų.
- Įstatykite rankenos apkabą ir pritvirtinkite apsaugotus ašmenis iki indikatoriaus linijos.

Atsargiai: NELAIKYKITE rankos priešais skydelio angą.

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 fiksatoriaus indikatoriaus linija.

Išmetimas-Naudojimo viena ranka metodas su uždengtais ašmenimis:

- Uždėkite nykštį ant rankenos šono už ketaset.
- Paspauskite pirmyn, kad išstumtume apsaugotus ašmenis.

Išmetimas

Utilizuoikite 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.

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.

Latviešu

Bard-Parker™ aizsargāto lāpstiņu sistēma

Paredzētā lietošana:

Skalpeliš paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūrām, kurās nepieciešamas ass ķirurģisks asmens punkcijai vai griezumiem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Lietošanas norādījumi:

- Uz skalpeļa roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantoto tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savēršanas, saliekšanas vai pārmērīga spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa 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.

Salikšana:

- Satveriet asmens aizsargapvalku ar iekšji un rādītājpirkstu tā, lai asmens smaile būtu vērstā augšup.
- Levietojiet roktura mēlīti aizsargapvalkā esošajā asmenī tā, lai tiktu sasniegta indikācijas līnija.

Uzmanību! NENOVIETOT roku apvalka atveres priekšā.

Lietošana:

- Nospiediet aizsargapvalka augšējo spiedpogu.
- Visa asmens atsešānai, virziet aizsargapvalku roktura virzienā, lai aizsargapvalks sasniegtu galejo fiksācijas stāvokli.

Nosegšana:

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

Utilizācija-Vienas rokas metode ar nasegotu asmeni:

- Novietojiet iekšji roktura sānos, aiz kārtiņda.
- Bidiet to asmens smailes virzienā, lai atdalītu aizsargapvalkā ietverto asmeni.

Utilizācija

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

Bridinājums

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

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 knivbladsystem

Tiltentk bruk

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

Tiltentk bruker / målpasientgruppe

Tiltentk brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Linjalen som er vist på skalpellhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige mållinger.

- Under bruk må du unngå vridning, bøyning eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommer.
- Hvis bladet blir sløvt eller brekker, må du kaste det og skifte ut produktet.
- Hvis sikkerhetsskjermen eller dekkelet feiler, må du kaste og skifte ut produktet.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet.

Montering:

- Grip beskyttelsesdekselet med tomme- og pekefinger med knivspissen pekende opp.
- Sett inn håndtaksknappen, og fest det beskyttede knivbladet opp til indikatorlinjen.

Forsiktig: IKKE plasser hånden foran åpningen i dekkelet.

Bruk:

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

Dekke til knivbladet:

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

Avhending-Teknikk for én hånd med tildekket knivblad:

- Plasser tommelen på siden av håndtaket bak kassetten.
- Skyv forover for å løse det beskyttede knivbladet.

Avhending

Kast i godkjent, punkteringssikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, 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.

Merknad for brukere og/eller pasienter i UE

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 nakuwania lub nacinania.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Środki ostrożności:

- Linijka na uchwycie skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekroczenia i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).
- Jeżeli ostrze stepi 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.

Montaż:

- Chwycić osłonę zabezpieczającą kciukiem i palcem wskazującym z końcówką ostrza skierowaną do góry.
- Włożyć łącznik uchwytu i zamocować ostrze z osłoną aż do linii wskaźnika.

Przestrzeżenie: NIE umieszczać dłoni z przodu otworu osłony.

Użycie:

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

Oslonięcie

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

Utilizacja-Technika z osłoniętym ostrzem przy użyciu jednej ręki:

- Umieścić kciuk z boku uchwytu, za wkładem.
- Pchnąć do przodu, aby zdjąć osłonięte ostrze.

Utilizacja

Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekłucia 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.

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

System konwenconjalnych ostrzy Bard-Parker®

Domeniu de utilizare

Conceptul pentru separarea ţesuturilor i alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuţită pentru puncţionare sau tăiere.

Grupurile de utilizatori/pacienţi ţintă

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

Instrucţiuni de utilizare:

- Rigla de pe mânerul bisturiului trebuie utilizată doar ca indicator şi nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitaţi răscuirea, îndoirea sau aplicarea unei forţe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruşerii.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de ţesut.
- Dacă lama se tocesce 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.

Asamblarea:

- Prindeţi scutul de protecţie cu degetul mare şi degetul arătător, cu vârful lamei orientat în sus.
- Introduceţi dema mânerului şi ataşaţi lama protejată până la linia indicatoare.

Atenţie: NU ţineţi mâna în faţa deschiderii pentru scut.

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.

Eliminare-Tehnica cu utilizarea unei singure mâini, cu lama acoperită:

- Puneţi degetul mare pe partea laterală a mânerului, în spatele cartuşului.
- Împingeţi către înainte pentru a descărca lama protejată.

Eliminare

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

Avertisment

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

Notificare pentru utilizatorii şi/sau pacienţi 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

Инструменты с безопасными лезвиями Bard-Parker®

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.

Инструкции по применению:

- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для приблизительных, а не точных измерений.
- Во избежание разламывания лезвия не стигайте 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.

Сборка:

- Возьмитесь большим и указательным пальцем за защитный чехол, при этом кончик лезвия должен быть направлен вверх.
- Совместите площадку на ручке и отверстие на лезвии, затем вставьте защитное лезвие до отметки.

Внимание! НЕ помещайте пальцы над отверстием в защитном чехле.

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.

Утилизация-Способ работы одной рукой при закрытом лезвии:

- Поместите большой палец за картриджem на боковой поверхности ручки.

- Надвите от себя, чтобы снять лезвие с защитой.

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 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.

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

Systém chránených čepeľí Bard-Parker®

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.

Návod na použitie:

- Právítko zobrazené na rukoväti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.
- Pri používaní zabránite 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 pláštia produkt zlikvidujte a nahraďte.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený.

Zostavenie:

- Ochranný kryt uchopte palcom a ukazovákom so špičkou čepele smerujúcou nahor.
- Zasuňte príchytку rukoväti a pripevnite chránenú čepeľ nahor ku kontrolnej rýse.

Upozornenie: Nevkladať ruky pred otvor krytu.

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.

Likvidácia-Technika s jednou rukou so zakrytou čepeľou:

- Položte palec na bočnú stranu rukoväti za kazetu.
- Zatiahnite dopredu odistite chránenú čepeľ.

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.

Výstřaha

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

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

Бард-Паркер® заштитени систем оштрица

Namena:

Namenjeno za separaciju tkiva i druge intervencije koje zahtevaju oštro hirurško sečivo 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:

- Lenjir koji se nalazi na dršci skalpela treba da se koristi samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Pri upotrebi izbegavati uvrtanje, savijanje i primenu prekomerne sile i natezanja sečiva da se ne bi slomilo.
- Predviđeno je da jedno sečivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60 cm (24 inča).
- Ako se sečivo istupi ili slomi, bacite ga i uzмите novo.
- Ako su bezbednosni štit ili kućište neispravni, odložite i zamenite proizvod.
- Ne koristite proizvod ako je oštećen.

Sastavljanje:

- Uhvatite bezbednosni štit palcem i kažiprstom tako da vrh sečiva bude okrenut nagore.
- Umetnite klin drške i pričvrstite zaštićeno sečivo do visine linije indikatora.

Opze: NEMOJTE postavljati šaku ispred otvora štita.

Korišćenje:

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

Pokirvanje:

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

Odlaganje u otpad-Tehnika jednom rukom sa pokrivenim sečivom:

- Postavite palac sa bočne strane drške iza uloška.
- Gurnite napred da biste izvadili zaštićeno sečivo.

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.

Upozorenje

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

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® Korumalı Bıçak Sistemi

Kullanım amaçı:

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

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalardan kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- 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.
- Emniyet kılıfı veya muhafazası kusurluysa ürünü atın ve değiştirin.
- Ürün hasarıyla kullanmayın.

Montaj

- Koryucuyu kılıfı, bıçak ucu yukarı bakacak şekilde baş ve işaret parmağınızla tutun.
- Sap ucunu yerleştirin ve korumalı bıçağı gösterge çizgisine kadar takın.

Dikkat: Elinizi kılıf açılışının önüne KOYMAYIN:

Kullanma:

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

Kapatma:

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

Atma-Bıçak kılıfıyken tek elle kilitlenme tekniği:

- Baş parmağınızı sapın yan tarafında kartuşun arkasına yerleştirin.
- Korumalı bıçağı çıkarmak için ileriye doğru itin.

Atma

Tesis protokoline 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

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

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Çihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının 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 arst või osta arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
- hr Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Uzmanību! Federālās 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 Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca 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