

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspensurgical.

Conventional Disposable Scalpel



STERILE

Rx ONLY

MD

EC REP

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

CE
2797

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

8365942 | DGP61 | REV1 | 01DEC2020

English

Bard-Parker® Conventional Disposable Scalpel

Intended Use:

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

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Precautions:

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

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

Bisturí desechable convencional Bard-Parker®

Uso previsto:

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Precauciones:

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

Desechar:

Desecharlo 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® Συμβατικό νυστέρι μιας χρήσης

Χρήση:

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

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Προφυλάξεις:

- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό

του ασθενούς.

- Ο μετρητής ενδείξεων πάνω στη λαβή του νυστερίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ενδεικτικά και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λύγιμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να μπορέσετε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλεία ή σπασεί, απορρίψτε τη και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάσει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία

Απορριφή:

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

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

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

Čeština

Běžný jednorázový skalpel Bard-Parker®

Účel použití:

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

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

Bezpečnostní opatření:

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Pravítko vyobrazené 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 utopený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice

Likvidace:

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Bard-Parker® konventionel engangsskalpel

Tilsigtet brug:

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

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Forbudsregler:

- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Linealen på skalpelhåndtaget bør kun anvendes som en indikator og ikke til at opnå nøjagtige mål.
- Under brug skal det undgås at vride, bøje eller bruge for meget kraft på bladet, da dette er til forhindring, 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.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage

Bortskaffelse:

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

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

日本人

Bard-Parker® 従来の使い捨てメス

用途:

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

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

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

注意:

- このデバイスは使い捨てです。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- 刀の柄に刻んでいる物差しはただの参考だけ、精確的な測量道具ではない。
- 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。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

廃棄方法:

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

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

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

Nederland

Bard-Parker® conventionele wegwerpscalpel

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.

Voorzorgsmaatregelen:

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De 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.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

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.

Slovenščina

Običajen skalpel Bard-Parker® za enkratno 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.

Previdnostni ukrepi:

- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.
- Ravnilo na ročaju skalpela je treba uporabljati samo za orientacijo in ne za točne meritve.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Če rezilo postane topo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

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® konventionell engångsskalpell

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.

Försiktighetsåtgärder:

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

Kassering:

Kassera i godkänd punktionssäker behållare för skärande/stickande avfall i enlighet med sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

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

Italiano

Bisturi monouso convenzionale Bard-Parker®

Uso previsto:

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

Precauzioni:

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Il righello mostrato sul manico del bisturi deve essere usato solo come indicatore e non per misurazioni precise.
- Durante l'uso evitare di torcere, piegare o porre eccessiva forza o 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.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

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® Conventional Disposable Scalpel

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.

Cuidados:

- Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- 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.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

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 à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Bard-Parker® conventioneel wegwerpscalpel

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:

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

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® 传统一次性手术刀

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。

注意事项:

- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 必须使用手术刀柄上显示的刻度尺作为唯一指示标志,并不适用于精确测量。
- 以防破损,用刀期间避免扭曲、弯折、或用力过度。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果刀片变钝或折断,请丢弃并更换产品。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

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

Scalpel conventionnel à usage unique Bard-Parker®

Utilisation prévue:

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

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

Précautions:

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

Élimination:

Mettez 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

Bard-Parker® конвенционален скапел за еднократна употреба

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.

предпазни мерки:

- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, което може да доведе до вреда за пациента.
- Скалата с деления на дръжката на скапела трябва да се използва само като индикатор, а не за точни измервания.
- По време на употреба избягвайте усукване, огъване или прилагане на прекомерна сила или напрежение върху острието, за да се предотврати счупване.
- Единично острие е предназначено за разрязване на тъкан до 24 инча.
- Ако острието се загъли или счупи, изхвърлете и сменете продукта.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

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

Sihtotstarbeline kasutus:

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud:

- See seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Skalpelli käepidemel olevat joonlauda tohib kasutada ainult indikaativselt, mitte täpseteks mõtmisteks.
- Tera purunemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väanata, painutada ega avaldada sellele liigset jõudu või survet.
- Üks tera on ette nähtud kudede lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Kui tera muutub nõrk või puruneb, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilselt pakendist laetakse osakesi.

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 asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Kertakäyttöinen Bard-Parker®-leikkausveitsi

Käyttötarkoitus:

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

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potillailla.

Varotoimet:

- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilassvahinkoon.
- Leikkausveitsen varren vivain 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.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Hävittäminen:

Hävität tuotteet terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käyttäjien 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.

Mjere predostrožnosti:

- Ovak je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Ravno 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.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Odlaganje:

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

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

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

Magyar

Bard-Parker® hagyományos eldobható szike

Alkalmazási terület:

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

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

Övintézkedések:

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A szikenyélen látható vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésre 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 tömpává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Ártalmatlanság:

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

Tájékoztatás az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

„Bard-Parker“ įprastas vienkartinis skalpelis

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:

- Šis prietaišas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Ant skalpelio rankenos esančių liniuotę galima naudoti tik kaip indikatorius, o ne tiksliems matavimams.
- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieneri ašmenys skirti audinio pjūvimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atsimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Išmetimas:

Utilizokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal

įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

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

Latviešu

Paredzētā lietošana:

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

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Piesardzības pasākumi:

- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Uz skalpela roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantoto 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 spēg griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomainiet izstrādājumu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilajā iepakojumā ir daļiņas.

Utilizācija:

Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, necaurdamos aso 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 ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Bard-Parker® konvensjonell engangsskalpell

Tiltenkt bruk:

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

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forbholdsregler:

- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- 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.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Avhenging:

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.

Polski

Konwencjonalny skalpel Bard-Parker® jednorazowego użytku

Przeznaczenie:

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

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

Środki ostrożności:

- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Linijka na uchwycie skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekraczania i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).
- Jeżeli ostrze stępi się lub złamie, należy wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

Utylizacja:

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

Română

Domeniu de utilizare:

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

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

Măsuri de precauție:

- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Rigla de pe mânerul bisturiului trebuie utilizată doar ca indicator și nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitați răsucirea, indoirea sau aplicarea unei forțe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruperii.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de țesut.
- Dacă lama se tocesce sau se rupe, aruncați și înlocuiți produsul.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Elimina:

Eliminați ca deșeu în recipientele aprobate rezistente la înțeparea provocată de obiectele ascuțite, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

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

Русский

Стандартный одноразовый скальпель Bard-Parker® Conventional Disposable Scalpel

Назначение:

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.
- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для 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.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

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

Bežný jednorazový skalpel 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.

Opatrenia:

- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

• Právtko zobrazené na rukoväti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.

• Pri používaní zabráňte krúteniu, ohýbaniu a pôsobeniu nadmernej sily alebo tlaku na čepeľ, aby sa zabránilo zlomeniu.

• Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61 cm (24 palcov).

• Ak sa čepeľ zatupí alebo zlomí, výrobok zlikvidujte a nahraďte.

• Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

Likvidácia:

Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostre 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 pomockou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Намена:

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

Предвиђене циљне групе корисника/пацијената:

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

Мере предосторожности:

- Ово медицинско средство је наменено само за једнократну употребу. Повона употреба уређаја може изазвати инфекцију/контаминацију и/или квар уређаја, што може довести до повреде пацијента.
- Ленјир који се налази на дршци скалпела треба да се користи само у оријентационе сврхе, а не за прецизна мерења.
- При употреби избегавајте увртање, савијање и примену прекомерне силе и натежања сеčива да се не би сломили.
- 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 novo.
- Не користите производ ако је оштећен или ако се у стерилној амбалажи наду било какве честице.

Одлагање у отпад:

Одложите у одобрену посуду за оштре предмете отпорне на пункцију у складу са протоколом установе и свим важећим saveзним, државним, регионалним и/или локалним законима и прописима.

Обавештење за кориснике и/или пацијенте у ЕУ:

Озбиљне инциденте који се појаве у вези са уређајем треба пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој је корисник/пацијент збринут.

Türkçe

Kullanım amacı:

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

Hedef Kullancı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemler:

- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmamalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bıçağın kırılması 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 matlaşsya veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

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 Kullanımlara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

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

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοσήμο αναγνωριστικό συσκευής
 cs Unikátní identifikace zářezů
 da Unik enhedsidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 si Edinstvena identifikacija pripomočka
 sv Unik enhetsidentifierare
 it Identificazione univoca del dispositivo
 pt Identificação única do dispositivo
 de Eindeutige Geräte-ID
 zh 唯一设备标识
 fr Identifiant unique du dispositif
 bg Уникатна идентификация на устройството
 et Kordumatu identifitseerimisnumbr
 fi Yksilöllinen laitetunniste
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 it Unikalna jensginio identifikavimas
 lv Unikālas ierīces identifikācija
 no Unik enhetsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 ro Identificare unică a dispozitivului
 ru Уникальный идентификатор устройства
 sk Unikátna identifikácia pomôcky
 sr Jedinstvena identifikacija uređaja
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

LATEX

en Does not contain natural rubber latex
 es No contiene látex de caucho natural
 el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
 cs Neobsahuje přírodní latex
 da Indeholder ikke naturgummi latex
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
 si Ne vsebuje lateksa iz naravnih gumic
 sv Innehåller inte naturgummlatex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém latex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然乳製品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс
 et Ei sisaldab looduslikku kautšuki lateksit
 fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz
 it Be naturalaus gomas lateksu
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
 no Ikke produsert med naturlig gummlatex
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 ru Не содержит натурального латекса
 es Neobsahuje prírodný kaučukový latex
 sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
 tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
 es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
 el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία εμποδίζει 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
 si Opozorilo: zvezi 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 (insert symbol translation)
 et Hoiatus: föderalreseaduse pihangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkäriin määräyksellä
 hr (insert symbol translation)
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
 it Attenzione: jstajnyai ribeja jto jensginio pardinajmá spjótjajms arba ju rekalanajmju
 lv Uzmanib! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic arsts 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 Przewaga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie i 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 ayguncu bu cihaz sadece doktor tarafindan veya doktor siparişi ilezine satilabilir