

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspensurgical.

Conventional Blade System, Non-Sterile



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

EC REP

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

CE
2797

8365941 | DGP60 | REV3 | 01DEC2020

English

Bard-Parker® Conventional Blade System

Intended Use:

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

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Precautions:

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

Sterilization Instructions:

To ensure SAL of 10⁻⁶, this product must be sterilized via gamma sterilization method in its original packaging configuration at a sterilization dose range of 9.3–35.0 kGy.

Instructions for Use:

Attaching the Surgical Blade

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

Removing the Surgical Blade

- Grip bottom of blade with forceps or needle clamp and pull up to loosen blade from handle.
- Push blade forward from handle to remove blade, being careful not to jerk the blade off the track.
- Dispose in approved puncture-resistant sharps container according to facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Sistema de Bisturi 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:

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

- 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.

Instrucciones de esterilización:

Para garantizar un nivel de esterilización SAL 10⁻⁶, este producto debe esterilizarse mediante radiación gamma en su embalaje original a un intervalo de dosis de entre 9,3–35,0 kGy.

Instrucciones de uso:

Colocación de la cuchilla quirúrgica

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

Extracción de la cuchilla quirúrgica

- Agarre la parte inferior de la cuchilla con un fórceps o un portaagujas y tire hacia arriba para soltar la cuchilla del mango.
- Tire de la cuchilla hacia fuera para sacarla del mango, no tire de la cuchilla de forma brusca de su guía.
- Desechar en un recipiente aprobado resistente a punciones y objetos cortantes según el protocolo de las instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

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

Ελληνικά

Σύστημα Συμβατικής Λεπίδας Bard-Parker®

Χρήση:

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

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Προφυλάξεις:

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

Οδηγίες αποστείρωσης:

Για να διασφαλίσετε SAL (Επίπεδο διασφάλισης στεριότητας) 10⁻⁶, το παρόν προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί με τη χρήση μεθόδου αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα στην αρχική του διαμόρφωση συσκευασίας σε ελάχιστη δόση αποστείρωσης 9,3–35,0 kGy.

Οδηγίες Χρήσης:

Προσάρτηση της χειρουργικής λεπίδας

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

Αφαίρεση της χειρουργικής λεπίδας

- Πιάστε το κάτω μέρος της λεπίδας με τη λαβίδα ή με τον σφιγκτήρα βελόνας και τραβήξτε προς τα επάνω για να χαλαρώσετε τη λεπίδα από τη λαβή.
- Πιέστε τη λεπίδα προς τα εμπρός από τη λαβή για να αφαιρέσετε τη λεπίδα, προεχόντων να μην εκτρέψετε τη λεπίδα από την αλκα.
- Να απορριπτόνται οι εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις

ισχύουσες ομοιοπαθεικές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδιοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

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

Cestina

Konvenční systém nasazovací čepele Bard-Parker®

Účel použití:

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

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

Bezpečnostní opatření:

- Způsob, jakým chirurgické blade zachází lékař se před použitím může ovlivnit způsob, jakým nožovou provádět během použití. Dávejte pozor, aby bylo zajištěno špičkové blade se nesmí poškodit po vyjmutí z obalu. To platí i pro kapání nožovou do kovové míse nebo jiné nádoby, které by mohly potenciálně rozmažat. Také zahrnuje ji uchopíte za a chirurgických kleští nebo clampu napříč špičce.
- Mějte na paměti, že chirurgické jsou ostré ke krví znečištěným nástrojům. Přípravky správné bezpečnostní opatření při manipulaci s nožovou tak, aby se neporanili sebe nebo ostatní před, v průběhu nebo po použití. Vyhleďte odpovídající školení a návod k použití před zacházením s.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo zavedu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Během používání zabraňte kroucení, ohybání nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Pokud je nůz utopený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.

Pokyny k sterilizaci:

Aby bylo zajištěno SAL 10x-6, musí být tento výrobek sterilizován metodou gama zářením v původním balení při sterilizační dávce v rozsahu 9,3–35,0 kGy.

Návod k použití:

Nasazení Chirurgické Blade

1. Stáhněte ochrannou fólii otevřený. Uchopte blade pinzetou nebo jehlu svorku a odstraňte z vakuu vyjme, je přitom dávat pozor, aby zachytil napříč špičce nožovou sám o sobě.
2. Držte na nejméně blade pinzetou nebo jehlu, vpíchněte do blade.
3. Stahujte stíratko zpět na až zavazkna.

Odstránění Chirurgické Blade

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Bard-Parker® Konventionelt knivbladsystem

Tilsligt brug:

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

Tilsligt målgruppe af brugere/patienter:

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

Forholdsregler:

- Den måde, hvorpå et kirurgisk blad håndteres før brug, kan påvirke den måde, hvorpå blade arbejder under brug. Vær omhyggelig med at sørge for, at et knivblad ikke bliver beskadiget, når det fjernes fra emballagen. Dette omfatter tab af blade i en metalskål eller anden beholder, der potentielt kan sløve blade. Det indbefatter desuden, at du ikke tager fat i blade med en tang eller nåleklampe hen over bladets skær.
- Husk, at kirurgiske blade er skarpe instrumenter. Træf de fornødne foranstaltninger for håndtering af blade for ikke at skade dig selv eller andre for, under eller efter brug. Sørg for passende undervisning og vejledning i brug før håndtering.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Under brug skal det undgås at vride, bøje eller bruge for meget kraft på blade, da dette er med til at forhindre, at det går i stykker.
- Et enstående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Hvis klingens bliver slob eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.

Steriliseringsinstruktioner:

For at sikre en SAL på 10x-6 skal dette produkt steriliseres via en gammast-

teriliseringsmetode i produktets originale indpakningskonfiguration ved et steriliseringsdoseringsinterval på 9,3–35,0 kGy.

Brugsanvisning:

Montering af det kirurgiske blad

1. Åbn folieposen. Grib fat med tang eller nåleklampe, og fjern fra posen, idet der udvides påpasselig med ikke at gribe fat på selve bladets skær.
2. Idet der holdes fast i den tykkeste del af blade med tangen eller nåleklampe, indsættes skafte i bladets fremspring.
3. Skub blade tilbage på skafte, indtil det klikker på plads.

Udtagning af det kirurgiske blad

1. Tag fat i det nederste af blade med en tang eller nåleklampe, og træk opad for at løsne blade fra skafte.
2. Skub blade fremad fra skafte for at tage blade ud, og vær omhyggelig med ikke at rykke blade af fremspringet.
3. 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.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

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

日本人

Bard-Parker® コンベンショナルブレード・システム

用途:

穿孔、切断用の鋭利な外科用ブレードを必要とする組織分離の処置やその他の処置

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

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

注意:

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

滅菌手順:

10 x -6 の無菌性保証水準 (SAL) を確実にするため、本製品は、元の包装構成のガンマ滅菌方式によって 9,3–35,0 kGy の滅菌線量で滅菌する必要があります。

使用説明:

外科的ブレードの取り付け

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

外科用ブレードの取り外し

1. 鉗子またはニードルクランプでブレードの下部をつかみ、引き上げてハンドルからブレードを取り外します。
2. ハンドルからブレードを前方に押し、ブレードを取り外します。ブレードがトラックから飛び出さないように注意してください。
3. 施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って、承認された耐穿刺性の鋭利物廃棄容器に廃棄してください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

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

Nederland

Bard-Parker® Traditioneel Scalpel-Systeem

Beoogd gebruik:

Bestemd voor het scheiden van weefsel en andere procedures waarbij een scherp chirurgisch scalpel nodig is om een punctie of incisie te verrichten.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Voorzorgsmaatregelen:

- De manier waarop een chirurgisch mes voorafgaand aan gebruik wordt gehanteerd, kan van invloed zijn op de prestaties van het mes tijdens het gebruik. Zorg ervoor dat het snijvlak van een mes niet beschadigd raakt wanneer het mes uit de verpakking is gehaald. Hieronder valt het laten vallen van het mes in een metalen kom of andere containers waardoor het mes mogelijk bot kan worden. Hieronder valt ook het niet vastpakken van het snijvlak van het mes met een tang of klem.
- Houd er rekening mee dat chirurgische messen scherpe instrumenten zijn. Neem de juiste voorzorgsmaatregelen voor hantering van het mes, zodat u voorafgaand, tijdens of na gebruik geen letsel toebrengt aan uzelf of anderen. Zorg voor duidelijke training en instructies over het gebruik voorafgaand aan hantering.
- 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.
- 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.

Sterilisatie-instructies:

Om voor een SAL van 10x-6 te zorgen moet dit product worden gesteriliseerd via een gammasterilisatiemethode in de originele verpakingsconfiguratie bij een sterilisatiedosisbereik van 9,3–35,0 KgY.

Gebruiksaanwijzing:

Het chirurgisch mes bevestigen

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

Het chirurgische mes verwijderen

- Pak de onderkant van het mes vast met een tang of een klem en trek deze omhoog om het mes uit de handgreep te halen.
- Duw het mes naar voren uit de handgreep om het mes eruit te halen. Zorg ervoor dat u het mes recht uit de hendel haalt.
- Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorboord, conform het protocol van de instelling en alle wettelijke bepalingen inzake federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Sistem konvencionalnih rezil Bard-Parker®

Previdnostni ukrepi:

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Previdnostni Ukrepi:

- Način obdelave kirurškega rezila pred uporabo lahko vpliva na delovanje rezila med uporabo. Pazite, da se ostri rob rezila po odstranitvi z embalaže ne poškoduje. To velja za spuščanje rezila v kovinsko posodo ali drugo posodo, ki bi ga lahko skrhalo. Prav tako pazite, da rezila ne primete za ostri rob s pinceto ali prijemalemko za igle.
- Ne pozabite, da so kirurška rezila izjemno ostra. Pri ravnanju z rezilom upoštevajte primerne previdnostne ukrepe, da rezilo pred uporabo, med uporabo ali pozneje ne poškoduje vas ali drugih. Pred ravnanjem opravite primerno usposabljanje in se seznanite z navodili.
- Priporoček je namenjen samo enkratni uporabi. Pponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- 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.

Navodila za sterilizacijo:

Da bi zagotovili vrednost SAL 10x-6, je treba ta izdelek sterilizirati z metodo sterilizacije gama v originalni konfiguraciji pakiranja pri razponu odmerkov sterilizacije 9,3–35,0 KgY.

Navodila za Uporabo:

Pritrditev kirurškega rezila

- Odprite zaščitni omot. Primate rezilo s pinceto ali prijemalemko za igle in ga vzemite iz omota. Pri tem pazite, da se rezila ne dotikate za ostri rob.
- S pinceto ali prijemalemko za igle držite za najdebelejši del rezila ter potisnite

držalo v vodilo rezila.

- Potisnite rezilo nazaj na držalo, dokler se ne zaskoči.

Odstranjevanje kirurškega rezila

- Spodnji del rezila primete s pinceto ali s prijemalemko za igle ter ga povlecite navzgor, da izstopi iz držala.
- Rezilo iz držala potisnite naprej, da ga odstranite, in pri tem pazite, da rezilo ne zaide v stran.
- Zavrzite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolum 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® Konventionellt blodsystem

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:

- Det sätt på vilket ett kirurgblad hanteras före användning kan påverka hur bladet fungerar under användning. Se till att bladets egg inte blir skadat när det tas ur förpackningen. Detta innefattar att tappa bladet i en metallskål eller någon annan behållare som eventuellt kan göra bladet slött. Det innefattar också att inte ta i bladets egg med en pincett eller nålklämma.
- Kom ihåg att kirurgblad är vassa instrument. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av bladet så att du inte skadar dig själv eller andra före, under eller efter användning. Se till att du har rätt utbildning och har fått användningsinstruktioner före hantering.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- 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.

Instruktioner om sterilisering:

För att säkerställa SAL på 10x-6 måste produkten steriliseras med gammasterilisering i sin originalförpackning vid ett steriliseringsdosintervall på 9,3–35,0 KgY.

Bruksanvisning:

Sätta fast kirurgbladet

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

Ta bort kirurgbladet

- Ta tag i längst ned på bladet med en pincett eller nålklämma och dra uppåt för att lossa bladet från handtaget.
- Tryck bladet framåt från handtaget för att lossa bladet. Var försiktig så att bladet inte rycks ur sitt spår.
- 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

Sistema a Lama Convenzionale Bard-Parker®

Uso previsto:

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

Precauzioni:

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

conseguir a formação e recolher as instruções para o uso apropriado.

- Questo dispositivo é exclusivamente monouso. O reutilização do dispositivo può causar infeções/contaminação e/o guistos do dispositivo que possono comportare lesioni al paziente.
- 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.

Istruzioni di sterilizzazione:

Per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10x-6, questo prodotto deve essere sterilizzato mediante sterilizzazione con raggi gamma nell'impallaggio originale a una dose di sterilizzazione nella gamma 9,3–35,0 kGy.

Istruzioni per l'uso:

Collegamento della lama chirurgica

1. Aprire il sacchetto. Afferrare la lama con una pinza o un blocco ago ed estrarla dal sacchetto, facendo particolare attenzione a non afferrare il tagliente della lama stessa.
2. Tenendo ferma la parte più spessa della lama con una pinza o un blocco ago, inserire il manico nella guida della lama.
3. Far scorrere la lama all'indietro sul manico finché non scatta in posizione.

Rimozione della lama chirurgica

1. Afferrare la parte inferiore della lama con una pinza o un blocco ago e tirare verso l'alto per allentare la lama dal manico.
2. Spingere in avanti la lama dal manico per estrarla, prestando attenzione a non dare stratonni laterali.
3. Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature approvato in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea:

qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Sistema de Lâminas Convencional Bard-Parker®

Uso Pretendido:

Destina-se à separação de tecido e outros procedimentos que exigem lâmina cirúrgica para perfurar ou cortar.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitam de procedimentos médicos.

Cuidados:

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

Instruções de esterilização:

Para assegurar o nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10x-6, este produto tem de ser esterilizado através do método de esterilização por radiação gama, na configuração da embalagem original, a um intervalo de dose de esterilização de 9,3–35,0 kGy.

Instruções de Uso:

Fixar a lâmina cirúrgica

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

Retirar a lâmina cirúrgica

1. Agarre a parte inferior da lâmina com uma pinça ou um suporte de agulha e puxe, para soltar a lâmina do punho.
2. Empurre a lâmina para a frente, de forma a retirá-la do punho, tendo cuidado para não a desancar da ranhura.
3. Elimine num recipiente para objetos afiados resistente a perfurações e aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/o locais aplicáveis.

Avviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Konventionelles Klingensystem Bard-Parker®

Verwendungszweck:

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Art und Weise, wie eine Skalpellklinge vor der Verwendung gehandhabt wird, hat Einfluss auf die Leistung der Klinge während der Verwendung. Achten Sie darauf, dass die Schneidkante der Klinge nach der Entnahme aus der Verpackung nicht beschädigt wird. Lassen Sie deshalb die Klinge nicht in eine Metallschale oder einen anderen Behälter fallen, da die Klinge dadurch möglicherweise stumpf werden könnte. Greifen Sie die Klinge auch nicht mit einer Zange oder einem Nadelhalter an der Schneidkante.
- Beachten Sie, dass Skalpellklingen scharfe Instrumente sind. Treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Klinge, sodass Sie vor, während und nach der Verwendung weder sich selbst noch andere Personen verletzen. Eine entsprechende Ausbildung und Anweisungen zur Verwendung sind vor der Handhabung notwendig.
- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- 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.

Anweisungen für die Sterilisation:

Um einen SAL-Wert von 10x-6 zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammasterilisation in seiner Originalverpackung mit einer Sterilisationsdosis im Bereich von 9,3–35,0 kGy sterilisiert werden.

Gebrauchsanweisung:

Befestigen der Skalpellklinge

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

Entfernen der Skalpellklinge

1. Greifen Sie den unteren Teil der Klinge mit einer Zange oder einem Nadelhalter, und ziehen Sie sie nach oben, bis sich die Klinge vom Griff löst.
2. Schieben Sie die Klinge zum Entfernen nach vorne aus dem Griff. Ziehen Sie die Klinge nicht rückartig aus der Nut.
3. Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

使用说明 Bard-Parker® 常规刀片系统

预期用途:

用于要求以锋利的手术刀片穿刺或切割的组织分离及其他操作。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

注意事项:

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

灭菌说明:

为确保 SAL 达到 10x-6,本产品必须在其原始包装结构通过伽玛灭菌法进行灭菌,灭菌剂量范围为 9,3–35,0 kGy。

使用说明:

安装手术刀片

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

拆卸手术刀片

1. 用镊子或针钳夹住刀片底部, 向上拉提使刀片从刀柄上松开。
2. 将刀片从刀柄上向前推, 拆卸刀片, 注意不要将刀片脱离轨道。
3. 根据医院规程和所有适用的联邦、州、地区和/或当地法律法规, 丢弃于获批的防刺锐器盒中。

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/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Lame Classique Bard-Parker®

Utilisation prévue:

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

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

Précautions:

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

Instructions de stérilisation:

Pour garantir un SAL de 10x-6, ce produit doit être stérilisé dans son emballage d'origine à l'aide d'une méthode de stérilisation aux rayons gamma et à une plage de doses de stérilisation allant de 9,3–35,0 kGy.

Mode d'emploi:

Fixation de la lame chirurgicale

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

Retrait de la lame chirurgicale

1. Saisir la partie inférieure de la lame avec un forceps ou une pince porte-aiguille et tirer vers le haut pour desserrer la lame de la poignée.
2. Pousser la lame vers l'avant pour la retirer en veillant à ne pas faire de mouvement brusque.
3. Mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants approuvé et résistant aux perforations conformément au protocole de l'établissement et à toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales applicables.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne:

tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Bard-Parker® Конвенционална Система за Остриета

Предназначение:

Предназначен е за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургично 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:

- Начинът, по който се борави с хирургическо острие преди употреба, може да повлияе на работните характеристики на острието по време на употреба. Постарайте се да гарантирате, че режещият ръб

на острието няма да се повреди, след като се извади от опаковката му. Това включва изпускането на острието в метална купа или друг съд, който потенциално може да притъпи острието. Това също така означава да не захващате острието с пинцета или щипка за игла за режещия ръб на острието.

- Не забравяйте, че хирургическите остриета са остри инструменти. Вземете правилни предпазни мерки при работа с острието, за да не нараните себе си или другите преди, по време на или след употреба. Потърсете подходящо обучение и инструкции за употреба преди боравене.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- 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 загъва или счупи, изхвърлете и сменете продукта.

Инструкции за стерилизиране:

За да се гарантира SAL от 10x-6, този продукт трябва да се стерилизира по метода на гама-стерилизацията в оригиналната му опаковка със стерилизационна доза в диапазона на 9,3–35,0 kGy.

Инструкции за употреба:

Закрепване на хирургическото острие

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

Отстраняване на хирургическото острие

1. Хванете долната част на острието с пинцета или щипка за игла и издърпайте нагоре, за да освободите острието от дръжката.
2. Изпласкайте острието напред от дръжката, за да го извадите, като внимавате да не го изтръгнете от улея.
3. 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:

в 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.

Esti keel

Bard-Parker® Tavaline Tera Süsteem

Sihtotstarbeline kasutus:

Ette nähtud kudedeeraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõikekera torkamiseks või lõikamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud:

- Viis, kuidas kirurgilist lõikekera enne kasutamist käsitsetakse, võib mõjutada lõikekera toimimist kasutamise ajal.
- Olge ettevaatlik ja veenduge, et lõikekera lõikeserv ei saa pärast pakendist eemaldamist kahjustada. See hõlmab lõikekera kukutamist metallkaussi või muusse nõusse, mis võib lõikekera nüristada. See hõlmab ka lõikekera haaramist tangide või nõelklambriga lõikekera lõikeservaga risti.
- Pidage meeles, et kirurgilised lõikekeraad on teravad instrumendid. Rakendage lõikekera käsitsemisel asjakohased ettevaatusabinõud, et vältida enda ja teiste inimeste vigastamist enne kasutamist, kasutamise ajal ja pärast kasutamist. Enne käitsemist läbige asjakohane kooolitus ja lugege läbi kasutusjuhised.
- Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- 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 nürki või puruneb, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.

Steriliseerimisjuhised:

Sterilise taseme SAL 10x-6 tagamiseks tuleb seda toodet steriliseerida originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakiirgusega steriliseerimise meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 9,3–35,0 kGy.

Kasutusjuhised:

Kirurgilise lõikekera kinnitamine

1. Avage kott. Haarake lõikekerast tangide või nõelklambriga ja eemaldage kottis. Olge ettevaatlik ja ärge haarake lõikekerast lõikeservaga risti.
2. Hoides lõikekera kõige paksemast osast tangide või nõelklambriga, sisestage käepide lõikekera sseonde.
3. Libistage lõikekera tagasi käepidele, kuni see lukustub klõpsatusega oma kohale.

Kirurgilise lõiketera eemaldamine

1. Haare lõiketera allasast tangide või nõelklambri ning tõmmake ülespoole, et vabastada lõiketera käepidemest.
2. Lõiketera eemaldamiseks lükake see käepidemest ettepoole. Olge seejuures ettevaatlik, et mitte sikutada lõiketera soonest ära.
3. 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

Bard-Parker®-leikkausveitsi

Käyttötarkoitus:

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

Tarkoitettut käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Varoitimet:

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

Steriloitiohjeet:

Jotta tuotteen steriloinnin tehokkuus (SAL 10x-6) voidaan taata, se on steriloitava gammasteriloinnilla alkuperäisessä pakkaussessaan ja steriloitinnokseen on oltava 9,3...35,0 kGy.

Käyttöohjeet:

Kirurgisen terän kiinnittäminen

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

Kirurgisen terän irrottaminen

1. Tartu terän alaosan pihdeillä tai neulanpuristimella ja vedä terää kahvasta ylöspäin niin, että se löystyy.
2. Poista terä työntämällä sitä kahvasta eteenpäin. Varo, ettei se putoa pois urasta.
3. Hävitä tuotet te raville esineille tarkoitettuun säilöön laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Bard-Parker® Standardni Sustav Oštrica

Namjena:

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

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

Mjere predostrožnosti:

- Način na kojim se rukuje kirurškom oštricom prije uporabe može utjecati na način na koji oštrica radi tijekom uporabe. Pripremite kako biste bili sigurni da se oštar dio oštrice ne ošteti nakon vadenja iz pakiranja. To uključuje ispuštanje oštrice u metalnu zdjelu ili drugi spremnik koji potencijalno može otpući oštricu. To uključuje i nepridržavanje držanja oštrog dijela oštrice pincetom ili iglodržačem.
- Imajte na umu da kirurške oštrice vrlo oštri instrumenti. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza prilikom rukovanja oštricom kako ne biste ozlijedili sebe ili druge prije, za vrijeme i nakon rukovanja. Zatražite odgovarajuću obuku i upute o korištenju prije rukovanja.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može dovesti do povredi pacijenta.
- Pri uporabi ne okredite 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 otpući ili slomi se, odložite i zamijenite proizvod.

Upute za sterilizaciju:

Kako bi se osigurala razina uspješnosti sterilizacije od 10⁻⁶ m.o./ml, ovaj proizvod mora se sterilizirati u originalnom pakiranju gama zračenjem u rasponu doza od 9,3 do 35,0 kGy.

Upute za uporabu:

Pričvršćivanje kirurške oštrice

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

Uklanjanje kirurške oštrice

1. Primitte donji dio oštrice pincetom ili iglodržačem te povucite prema gore kako biste otpustili oštricu s drška.
2. Gurnite oštricu prema naprijed kako bi ju skinuli s drška, pazeci da ne pomaknete oštricu s vodilica.
3. Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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

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

Magyar

Bard-Parker® hagyományos pengéjű rendszert

Alkalmazási terület:

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

Felhasználói/páciens célpontok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokot igénylő pácienseknek való alkalmazására.

Övntételek:

- Az, ahogyan a műtét pengégt a felhasználás előtt kezeljük, befolyásolja, hogyan teljesít a penge a használat során. Ügyeljen, hogy a penge vágóéle semmikepp ne sérüljön meg, amikor eltávolítja a csomagolást. Ebbe az is beletartozik, ha a pengégt fémtábla vagy más tárolóedénybe ejtjük, amely esetleg tönkíthatja annak élet. Emellett ne fogjunk rá csipesszel vagy tűfogóval a pengére a vágóél felől.
- Ne feledjük, hogy a műtét pengégt éles eszközök. Kellő elővigyázatossággal járjon el a penge kezelése során, hogy a használat előtt, közben vagy után saját magunkkal és másokkal se okozunk sérülést. A termék használata előtt elengedhetetlen a megfelelő képzés és a használati utasítások ismerete.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz megbíhibódását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- Használat közben kerülje az eszköz csavarását, hajlítását, és ne tegye ki a pengégt 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.

Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

A 10x-6 értékű sterilizációsbiztonsági szint (SAL) elérése érdekében ezt a terméket gamma sterilizációs módszerrel kell sterilizálni eredeti csomagolásában és elrendezésében, 9,3–35,0 kGy sterilizálási dózis mellett.

Használati útmutató:

A műtét pengégt rögzítése

1. Nyissa fel a tasakot. Fogja meg a pengégt egy csipesszel vagy tűfogóval és vegye ki a tasakból, ügyelve arra, hogy a penge vágóéle ne fogjon rá.
2. A tűfogóval vagy csipesszel a pengégt a legzselesebb részénél fogva helyezze be a szkenyélre a pengén található vágatba.
3. Csúsztassa rá a pengégt a nyélre, amíg a helyére nem kattan.

A műtét pengégt eltávolítása

1. Fogjon rá a penge alsó részére egy csipesszel vagy tűfogóval, és felfelé húzza lazítsa meg a nyélbe rögzített pengégt.
2. A penge eltávolításához tolja azt előrefelé a nyélről. Ügyeljen, hogy ne rántsa le a pengégt a vezetősínről.
3. Az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszűrőálló, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobja ki.

Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

„Bard-Parker“ įprasta ašmenų Sistema

Paskirtis:

Skirta audinių atskirymui ir kitoms procedūroms, kurių metu reikia durti arba pjauti aštriai chirurginius ašmenimis.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Atsargumo priemonės:

- Chirurginių ašmenų tvarkymas prieš naudojimą gali turėti įtakos jų veiksmingumui naudoti. Atidžiai užtikrinkite, kad ašmenys nebūtų pažeisti išėmus juos iš pakuotės. Tai apima ir ašmenų įmetimą į metalinį dubenį ar kitą indą, kuris potencialiai gali atšpinti ašmenis. Taip pat nesuimkite ašmenų ties briauna žnyplėmis ar adatos laikikliu.
- Atminkite, kad chirurginiai ašmenys yra itin aštrūs. Prieš, per ir po naudojimo su ašmenimis elkitės imdamesi tinkamų apsaugos priemonių, kad nesusižeistumėte ir nesužeistumėte kitų. Prieš imant ašmenis reikalingas tinkamas apmokymas ir instruktažas.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieni ašmenys skirti audinio pjovimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atsimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.

Sterilizavimo instrukcijos:

Norint užtikrinti 10x-6 sterilumo užtikrinimo lygį, šį produktą būtina sterilizuoti gama spinduliais originalioje pakuotėje, naudojant 9,3 - 35,0 kGy sterilizavimo dozę.

Naudojimo instrukcijos:

Chirurginių ašmenų pritaissymas

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

Chirurginių ašmenų išėmimas

1. Suimkite ašmenų apačią žnyplėmis ar adatos laikikliu ir patraukite į viršų, kad atpalaiduotumėte ašmenis nuo rankenos.
2. Pastumkite ašmenis tolyn nuo rankenos, kad juos nuimtumėte, tačiau būkite atsargūs, kad staigiu judesiu neištrauktumėte ašmenų iš takelio.
3. Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įtaigos 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

Bard-Parker® Parastā asmeņu sistēma

Paredzētā lietošana:

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

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Piesardzības pasākumi:

- Apiešanās ar ķirurģisko asmeni pirms tā lietošanas var ietekmēt asmens darbību tā lietošanas laikā. Raugieties, lai asmeņa griežējama pēc asmeņa izņemšanas no iepakojuma netiktu bojāta. Asmeņa bojāšana ir arī asmeņa iesviešana metāla traukā vai citā tvērnē, jo šāda rīcība asmeni var padarīt neasu. Asmenis tiek bojāts arī tad, ja, satverot to ar pinceti vai adatturi notiek pieskaršanās asmens griežējamaļai.
- Paturiet prātā, ka ķirurģiskie asmeni ir asi instrumenti. Apejoties ar asmeni, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai pirms asmeņa lietošanas, asmeņa lietošanas laikā un pēc asmeņa lietošanas neievainotu sevi vai citus. Pirms apiešanās ar asmeni saņemiet atbilstošu apmācību un norādījumus.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savērpšanas, saliekšanas vai pārmērīga spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salūšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomainiet izstrādājumu.

Sterilizācijas norādījumi:

Lai nodrošinātu 10x-6 SAL, šis izstrādājums jāsterilizē, izmantojot gamma sterilizācijas metodi tā sākotnējā iepakojuma konfigurācijā sterilizēšanas devas diapazonā 9,3–35,0 kGy.

Lietošanas norādījumi:

Ķirurģiskā asmens piestiprināšana

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

Ķirurģiskā asmens atvienošana

1. Ar pinceti vai adatturi satveriet asmeni aiz tā apakšējās daļas, un velciet

asmeni tā smalles virzienā, atvienojot asmeni no roktura.

2. Lai atvienotu asmeni no roktura, uzmanīgi bidiet asmeni tā smalles virzienā tā, lai novērstu asmens strauju atvienošanos no roktura.
3. 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.

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

Tiltenkt bruk:

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

Tiltenkt bruk / mǎlpasientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell pǎ pasienter som krever medisinsk inngrep.

Fordholdsregler:

- Mǎten en kirurgisk kniv hǎnderes pǎ fǒr bruk kan pǎvirke mǎten kniven oppfǒrer seg pǎ under bruk. Pass pǎ at den skarpe eggen pǎ en kniv ikke blir skadet nǎr den fjernes fra emballasjen. Dette inkluderer at kniven faller ned i en metallbolle eller en annen beholder som potensielt kan gjǒre eggen slǒv. Det inkluderer ogsǎ ǎ ikke gripe knivbladet med forceps eller nǎlepinsett pǎ tvers av den skjǎrende eggen.
- Husk at kirurgiske kniver er skarpe instrumenter. Ta riktige forholdsregler fǒr hǎndtering av kniven, slik at du ikke skader deg selv eller andre fǒr, under eller etter bruk. Sǒk riktig opplǎring og bruksinstruksjoner fǒr hǎndtering.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan fǒre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Under bruk mǎ du unngǎ vridding, bøyning eller overdreven makt eller belastning pǎ bladet fǒr ǎ forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment ǎ kutte vev opp til 24 tommer.
- Hvis bladet blir slǒv eller brekker, mǎ du kaste det og skifte ut produktet.

Steriliseringinstruksjoner:

Fǒr ǎ sikre SAL pǎ 10x-6 mǎ dette produktet steriliseres via gammasteriliseringssystemet i originalemballasjonkonfigurasjonen med en steriliseringsdose innenfor et omrǎde pǎ 9,3–35,0 kGy.

Instruksjoner for bruk:

Slik fester du den kirurgiske kniven

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

Sluk demonterer du den kirurgiske kniven

1. Grip nederst pǎ kniven med forceps eller nǎlepinsett og trekk oppover fǒr ǎ lǒsne kniven fra hǎndtaket.
2. Skyv knivbladet forover fra hǎndtaket fǒr ǎ fjerne det. Vǎr forsiktig sǎ du ikke rykker bladet ut av sporet.
3. Kast i godkjent, punkteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

Alle alvorlige hendelser som har oppstǎtt 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 wymagajǎce użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakłuwania lub nacniania.

Użycownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

Środki ostrożności:

- Sposób postępowania z ostrzem chirurgicznym przed jego użyciem może wpłynǎć na jego działanie podczas użyciowania. Należy uważać, aby nie uszkodzić krawędzi tnǎcej ostrza po wyjściu go z opakowania. Obejmuje to upuszczenie ostrza do metalowej miski lub innego pojemnika, co mogłoby potencjalnie spowodować stępienie ostrza. Obejmuje to takżę uchwylenie ostrza szczypcami lub igłotrzymaczem za krawędź tnǎcǎ ostrza.
- Należy pamiętać, że ostrza chirurgiczne to ostre narzędzia. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności podczas posługiwania się ostrzem, tak aby nie zranić siebie ani innych osób przed, w trakcie i po użyciu. Przed przystǎpieniem do korzystania z produktu należy odbyć odpowiednie szkolenie i uzyskać instrukcje.
- Produkt przeznaczony wyłǎcznie do jednorazowego użyciu. Ponowne użycie urzǎdzenia może skutkować wystǎpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urzǎdzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użyciowania należy unikać

прекращения и выгибания острого края и не выгибать на не надмерной силы.

- Поjedynczy 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.

Instrukcje sterylizacji:

Aby zapewnić sterylność na poziomie 10^{-6} , produkt w oryginalnym opakowaniu musi zostać poddany sterylizacji promieniami gamma w dawce 9,3–35,0 kGy.

Instrukcja użytkowania:

Mocowanie ostrza chirurgicznego

1. Otworzyć zaklejaną torebkę. Chwyć ostrze szcypcami lub igłotrzymaczem i wyjąć je z torebki, zachowując szczególną ostrożność, aby nie chwycić za krawędź tnącą ostrza.
2. Trzymając za najgrubszą część ostrza szcypcami lub igłotrzymaczem, umieścić ostrze w torze ostrza.
3. Wsuwać ostrze na uchwyt, aż zablokuje się na miejscu.

Zdejmowanie ostrza chirurgicznego

1. Chwyć dolną część ostrza szcypcami lub igłotrzymaczem i pociągnąć, aby odciągnąć je od uchwytu.
2. Popchnąć ostrze do przodu, zsuwając je z uchwytu i zachowując ostrożność, aby ostrze nie wypadło z toru.
3. Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekłucia 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 właściwemu organowi państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Sistemul de lame convenționale Bard-Parker®

Domeniul de utilizare:

Conceptat 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:

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

Instrucțiuni de sterilizare:

Pentru a asigura SAL de 10^{-6} , acest produs trebuie sterilizat prin metoda de sterilizare cu unde gamma în configurația din ambalajul original, la un interval de doză de sterilizare de 9,3 - 35,0 kGy.

Instrucțiuni de utilizare:

Atașarea lamei chirurgicale

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

Scoaterea lamei chirurgicale

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

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

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

Русский

Назначение:

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

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

Инструкции по стерилизации:

Для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} необходимо провести стерилизацию изделия методом гамма-стерилизации в оригинальной упаковке со стерилизующей дозой от 9,3 до 35,0 кГр.

Инструкции по применению:

Крепление хирургического лезвия

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

Снятие хирургических лезвий

1. С помощью зажима или иглодержателя захватите основание лезвия и приподнимите его, чтобы ослабить крепление лезвия к ручке.
2. Чтобы снять лезвие, сдвиньте его в направлении от ручки; избегайте резких движений, чтобы лезвие не соскочило с площадки.
3. Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами. Используйте утвержденный 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

Systém bežných čepeľí Bard-Parker®

Určené použitie:

Určené na separáciu tkanív a iné postupy, ktoré vyžadujú ostré chirurgické čepele na punkciu alebo rez.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov: Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Opätina:

- Spôsob, akým sa s chirurgickou čepeľou manipuluje pred použitím, môže ovplyvniť to, ako sa čepeľ správa počas používania. Dbajte na to, a zabezpečte, aby sa po vybratí z obalu nepoškodilo ostrie čepele. Rozumie sa tým odloženie čepele do kovovej alebo inej nádoby, ktorá by mohla čepeľ potenciálne otupiť. Týka sa to tiež spôsobu uchopenia čepele. Nesmie sa uchopiť kliešťami ani ihlovou svorkou za ostrie čepele.
- Majte na pamäti, že chirurgické čepele sú ostré nástroje. Pri manipulácii s čepeľou dodržiavajte náležité opatrenia, aby nedošlo k poraneniu vás ani iných pred, počas alebo po jej použití. Pred manipuláciou si vyfajkajte náležité školenia a pokyny o používaní čepele.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej

ujme na zdravi pacijenta.

- Pri pouzivanju zabranite kruteniu, ohybaniu a posobenu nadmernej sily alebo tlaku na cepel, aby sa zabranilo zlomeniu.
- Jednoduchy cepel je urcena na rezanie tkaniva az do 61 cm (24 palcov).
- Ak sa cepel zatupi alebo zlomi, vyrobok zlikvidujte a nahradte.

Pokyny na sterilizaciju:

Na zabezpecenie SAL 10x-6 sa tento vyrobok musi sterilizovat gama ziaranim v povodnom baleni, sterilizacna davka musi byt v rozsahu 9,3 – 35,0 kGy.

Navod na pouzitie:

Upevnenie chirurgickej cepely

1. Otvorte puzdro. Uchopte cepel pomocou kliesti alebo ihlovej svorky a vyberte z u puzdra, pricom osobitnu pozornosť venujte tomu, aby ste sa nedotkli ostria samotnej cepely.
2. Kliestami alebo ihlovou svorkou drzte najhrubsiu cast cepely a vložte rukovät do drážky cepely.
3. Cepel zasunite späť do rukoväti, kým neklikne na svoje miesto.

Vybratie chirurgickej cepely

1. Uchopte spodnu cast cepely pomocou kliesti alebo ihlovej svorky a potiahnutim nahor uvoľnite cepel z rukoväti.
2. Cepel vyťahnite smerom dopredu z rukoväti a vyberte ju. Davajte pri tom pozor, aby ste cepel nevytrhli z drážky.
3. Zlikvidujte v schvalenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre pouzivateľov a/alebo pacientov v EÚ:

Akkoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomocou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa pouzivateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Бард-Паркер® систем конвенционалних сечива

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.

Mere predostrožnosti:

- Način rukovanja hirurškim sečivom pre upotrebe može uticati na učinak sečiva tokom korišćenja. Vodite računa da ne dođe do oštećenja oštre ivice sečiva nakon njegovog uklanjanja iz pakovanja. To podrazumeva ispuštanje sečiva u metalnu činiju ili drugu posudu koja bi potencijalno mogla da otupi sečivo. To takođe podrazumeva odsustvo hvatanja sečiva pomoću forcepsa ili hvataljke za igle duž oštre ivice sečiva.
- Imajte u vidu da su hirurška sečiva oštri instrumenti. Preduzmite odgovarajuće mere za rukovanje sečivom kako ne biste povredili sebe ili druge pre, tokom ili nakon upotrebe. Zatražite odgovarajuću obuku i uputstva za upotrebu pre rukovanja.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- 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.

Uputstvo za sterilizaciju:

Da bi se obezbedio nivo osiguranja sterilnosti od 10x-6, ovaj proizvod mora da se sterilizuje gama zračenjem u originalnoj ambalaži pri dozi sterilizacije u opsegu 9,3–35,0 kGy.

Uputstvo za upotrebu:

Pričvršćavanje hirurškog sečiva

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

Uklanjanje hirurškog sečiva

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

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Bard-Parker® Geleneksel Bıçak Sistemi

Kullanım amacı:

Doku ayırma işleminde ve keskin bir cerrahi bıçakla ponksiyon veya kesme

gerekiren diğer prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemler:

- Cerrahi bıçağın kullanımdan önce nasıl muhafaza edildiği, kullanım sırasındaki performansını etkileyebilir. Bıçak ambalajından çıkarıldıktan sonra kesici kenarının hasar görmemesine dikkat edin. Bıçağın metal bir kaseye veya könelmesine neden olabilecek başka bir kaba düşürülmesi hasar görmesine neden olabilir. Ayrıca bıçağın, kesici kenardan forseps veya iğne klempii ile tutulması da hasar görmesine neden olabilir.
- Cerrahi bıçakların keskin aletler olduğunu unutmayın. Kullanım öncesinde, kullanım sırasında veya kullanımdan sonra kendinizi ya da başkalarını yaralamamak için bıçağı kullanırken uygun önlemleri alın. Bıçağı kullanımdan önce uygun eğitim ve kullanım talimatlarını talep edin.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Bıçağın kırılması önmek 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.

Sterilizasyon Talimatları:

Bu ürün, 10x-6 SAL düzeyini elde etmek için orijinal ambalajında gama sterilizasyon yöntemi kullanılarak 9,3 - 35,0 kGy sterilizasyon dozu aralığında sterilize edilmektedir.

Kullanım talimatları:

Cerrahi Bıçağı Takma

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

Cerrahi Bıçağı Çıkarma

1. Bıçağın alt kısmını forseps veya iğne klempiiyle kavrayın ve bıçağı sapından gevşetmek için yukarıya doğru çekin.
2. Bıçağı çıkarmak için aniden raydan çıkmasına dikkat ederek sapından ileriye doğru itin.
3. Tesis protokollüne 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 Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Iztapuzguroyokoy nroloiv
 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 Meditsiinisade
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Medicinski proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 lt Medicinos priemonė
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wyposażenie medyczne
 ru Медицинское изделие
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Medicinski sredstvo
 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 Kogu
 fi Määrä
 hr Količina
 hu Mennyiség
 lt Kiekis
 lv Daudzums
 no Mengde
 pl Ilość
 ru Количество
 sk Množstvo
 sr Količina
 tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοσήμιο αναγνωριστικό συσκευής
 cs Unikátní identifikace zařízení
 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 唯一設備標識
 fr Identifiant unique du dispositif
 bg Уникатна идентификация на устройството
 et Kordumatu identifitseerimistunnus
 fi Yksilöllinen laitetunniste
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 it Unikalno jennigino identifkavimas
 lv Unikālas ierīces identifikācija
 no Unik enhetsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 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 naravnega gume
 sv Innehåller inte naturgummilátex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém latex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然胶乳制品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
 et Ei sisalda loodusliku kummi lateksi
 fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Természetes gumlátexet nem tartalmaz
 lt Be natūralaus gumos lateksu
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
 ne Ikke produsert med naturlig gummilátex
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 no Nu contiene latex din cauduc natural
 it Изделие не содержит натуральный латекс
 sk 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 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：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照醫師開藥
 fr Attention: ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
 bg (insert symbol translation)
 et Hoiatus: föderaaliseaduse piirang on 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 (insert symbol translation)
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosai rendelvényre történő forgalmat azasít teszik lehetővé
 it (insert symbol translation)
 lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts 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 Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
 ro Atentie: Legislatia federala 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 Upraznenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opaz: Savetni 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