



## Cilové 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.
- Pravitko vyobrazené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání zabráněte 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 nůž otupený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.

## Likvidace

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

## Popyny k sterilizaci

1. Umístěte zařízení do soupravy nebo na sterilizační podnos.
2. Na použití sterilizační metody etylenoxidem, sterilizujte podle následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace	Doba trvání
<b>Předběžná úprava</b>		
Teplota	110°F +/- 10°F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10,35 hodin -72 hodin
<b>Komora</b>		
Vakuum	21 +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/Zdržení	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Injekce plynu / Zdržení	10,3 +/- 0,5 Hg - vzestup	360 +5/-0 minut
Teplota obalu	135°F	
<b>Provdzdušňování</b>		
Teplota	120°F	24 hod. - 72 hod. max.

## Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu českého 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.

#### Forholdsregler

- 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 med til at forhindre, at det går i stykker.
- Et enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24.
- Hvis klingens bliver sløv eller knækker, skal produktet bortskaffes og erstattes.

#### Bortskaffelse

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

#### Steriliseringsinstruktioner

1. Sæt enheden i et sæt eller en steriliseringsbakke
2. Steriliser ved hjælp af etylenoxidsteriliseringsmetoden i henhold til følgende parametre:

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
<b>Forbehandling</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer -72 timer
<b>Kammer</b>		
Vakuum	21 +/- 1,0 inHgA	
Befugtning/holdetid	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gasinjektion/holdetid	10,3 +/- 0,5 Hg stigning	360 +5/-0 minutter

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Kappe temperatur	135°F	
<b>Ilting</b>		
Temperatur	120°F	24 timer - 72 timer maks.

## 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、正確な測定道具ではない。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で 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。

#### 廃棄方法

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

#### 滅菌手順:

1. 機器をキットまたは滅菌トレイに置きます
2. 酸化エチレン滅菌法により、次のパラメータに従って滅菌します:

サイクルパラメータ	仕様	期間
<b>プレコンディショニング</b>		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 時間~72 時間
<b>チャンバ</b>		
減圧	21 +/- 1.0 inHgA	
加湿/曝露	22.5 +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分
ガス投入/曝露	10.3 +/- 0.5 inHgA	360 +5/-0 分
ジャケット温度	135°F	
<b>エアレーション</b>		
温度	120°F	24 時間~72 時間 (最長)

## 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.

#### Vervanging

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.

#### Sterilisatie-instructies

1. Plaats het apparaat in een kit of sterilisatie tray

2. Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidesteriliseriemethode:

Cyclusparameter	Specificatie	Duur
<b>Preconditionering</b>		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Luchtvochtigheid	65% +/- 15%	10,35 uur - 72 uur
<b>Kamer</b>		
Vacuüm	21 +/- 1,0 inHgA	
Bevochtiging/verblijf	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuten
Injectie gas/verblijf	10,3 +/- 0,5 Hg stijging	360 +5/-0 minuten
Temperatuur omhulsel	135°F	
<b>Ventilatie</b>		
Temperatuur	120°F	24 uur - 72 uur maximaal

#### 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 predirjanju 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 paciente.
- 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.

##### Odstranjevanje

Zavrzite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vsemi veljavnimi zakonimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

##### Navodila za sterilizacijo

- Pripomoček vstavite v komplet ali pladenj za sterilizacijo
- Pripomoček sterilizirajte po sterilizacijskem postopku z etilenoksidom v skladu z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacija	Trajanje
<b>Osnovni pogoji</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35–72 ur
<b>Komora</b>		
Vakuüm	21 +/- 1,0 inHgA	
Vlaženje/čas mirovanja	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minut
Vbrizgavanje plina/čas mirovanja	dvig 10,3 +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minut
Temperatura plašča	135°F	
<b>Prezračevanje</b>		
Temperatura	120°F	največ 24–72

#### 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 väst 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.

##### Förfogande:

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

##### Instruktioner om sterilisering

- Placera enheten i en sats eller ett steriliseringsstråg
- Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
<b>Prekonditionering</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
<b>Kammare</b>		
Vakuüm	21 +/- 1,0 inHgA	
Befuktning/Uppehåll	22,5 tum +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuter
Gasinjicering/Uppehåll	10,3 tum +/- 0,5 Hg ökning	360 +5/-0 minuter
Höljes temperatur	135°F	
<b>Luftning</b>		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

#### 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 medlemstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

### Italiano

#### Bisturi monoso 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 monoso. 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 sollecitazione 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.

##### 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.

##### Istruzioni di sterilizzazione

- Posizionare il dispositivo in un kit o vassoio di sterilizzazione
- Adottare il metodo di sterilizzazione a ossido di etilene e sterilizzare attenendosi ai parametri seguenti:

Parametro del ciclo	Specifica	Durata
<b>Precondizionamento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Umidità	65% +/- 15%	10,35 ore -72 ore
<b>Camera</b>		
Vuoto	21 +/- 1,0 inHgA	
Umidificazione/Dwell	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuti
Iniezione gas/Dwell	10,3, aumento +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minuti
Temperatura copertura	135°F	
<b>Aerazione</b>		
Temperatura	120°F	24 ore - 72 ore max

#### 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

##### Uso Pretendido

Destina-se à separação de tecido e outros procedimentos que exigem lâmina

chirúrgica 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.

#### 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.

#### Instruções de esterilização

- Colocar o dispositivo num kit ou tableteiro de esterilização
- Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação	Duração
<b>Pré-condicionamento</b>		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humidade	65% +/- 15%	10,35 h -72 h
<b>Câmara</b>		
Vácuo	21 +/- 1,0 inHgA	
Humidificação/retenção	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Injeção de gás/retenção	10,3 subida de +/- 0,5 Hg	60 +30/-0 minutos
Temperatura da camisa de vapor	135°F	
<b>Aeração</b>		
Temperatura	120°F	24 h – 72 h no máx.

#### 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 wegwerp scalpel

##### 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 Skalpelligriff 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.

##### 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.

##### Anweisungen für die Sterilisation

- Legen Sie das Produkt in ein Kit oder Sterilisationsbehälter
- Mit dem Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, sterilisieren Sie gemäß der folgenden Parameter:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
<b>Präkonditionierung</b>		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. – 72 Std.
<b>Konditionierung</b>		
Vakuum	21 +/- 1.0 inHgA	

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Spülung/Verweilzeit	22,5 +/- 1,0 inHgA	60 +30/-0 Minuten
Gaseinspeisung/Verweilzeit	10,3 +/- 0,5 inHg	360 +5/-0 Minuten
Manteltemperatur	135°F	
<b>Aeration</b>		
Temperatur	120°F	24 Std. – 72 Std. max.

#### 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 Mitgliedstaates 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。

##### 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。

##### 灭菌说明

- 将设备集成到一个套件或灭菌托盘
- 按照以下参数使用环氧乙烷灭菌法进行灭菌

循环参数	规格	持续时间
<b>预处理</b>		
温度	110°F +/- 10°F	
湿度	65% +/- 15%	10.35 小时 - 72 小时
<b>腔室</b>		
真空	21 +/- 1.0 inHgA	
加湿/驻留	22.5 +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 分钟
气体进样/驻留	10.3 +/- 0.5 Hg 上升	360 +5/-0 分钟
<b>外罩温度</b>		
温度	135°F	
<b>通气量</b>		
温度	120°F	最长 24 小时 - 72 小时

#### 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:

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:

- 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.

##### 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.

##### Instructions de stérilisation

- Placez le dispositif dans un kit ou un plateau de stérilisation
- Stérilisez avec de l'oxyde d'éthylène, en respectant les paramètres suivants :

Paramètre de cycle	Caractéristiques techniques	Durée
<b>Préconditionnement</b>		
Température	110°F +/- 10°F	
Humidité	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
<b>Chambre</b>		
Unité sous vide	21 po +/- 1,0 inHgA	
Humidification/Durée	22,5 po +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutes
Injecteur de gaz/Durée	10,3 po +/- 0,5 Hg (augmentation)	360 +5/-0 minutes
Température de la gaine	135°F	
<b>Aération</b>		
Température	120°F	24 h - 72 h max.

**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, която може да доведе до вреда за пациента.
- Скапелта 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 затъпи или счупи, изхвърлете и сменете продукта.

**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.

**Инструкции за стерилизиране:**

1. Поставете изделието в комплект или тава за стерилизиране.
2. Използвайте метод на стерилизиране с етилен оксид и стерилизирайте съгласно следните параметри:

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
<b>Предварителна подготовка</b>		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 часа – 72 часа
<b>Камера</b>		
Вакуум	21 +/- 1,0 InHgA	
Овлажняване/ задържане	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 минути
Инжектиране на газ/ задържане	10,3 +/- 0,5 Hg повишение	360 +5/-0 минути
Температура в обвивката	135°F	
<b>Аерация</b>		
Температура	120°F	24 часа – 72 часа макс.

**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 tõkarmiks 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.
- Skalpellil käepidemel olevat joonlauda tohib kasutada ainult indikaativselt, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- 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 nõrgaks või puruneb, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.

**Kasutusel kõrvaldamine:**

Kõrvaldage terakindlasse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

**Steriliseerimisjuhised:**

1. Asetage instrument steriliseerimiskomplekti või steriliseerimisalusele.
2. Steriliseerige etüleenoksiidil põhinevat meetodit kasutades vastavalt järgmistele parameetritele:

Tsükliparameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
<b>Ettevalmistamine</b>		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15%	10,35–72 h
<b>Kamber</b>		
Vaakum	21 +/- 1,0 InHgA	
Niisutus / hoidmine	22,5 +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3 +/- 0,5 Hg tõus	360 +5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135°F	
<b>Õhustus</b>		
Temperatuur	120°F	24–72 h (maks.)

**Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:**

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

### Suomi

**Kertokäyttöinen Bard-Parker®-leikkusveitsi**

**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 tarvitsevilla potilailla.

**Varoitimet:**

- Laitte on kertokäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilaskahinkoon.
- Leikkusveitsen varren viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Älä käännä tai taivuta terää tai paina sitä voimakkaasti käytön aikana, jotta se ei katkea.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Jos terä tylsyy, hävitä se ja käytä uutta terää.

**Hävittäminen:**

Hävitä tuotteet teräville esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

**Sterilointi ohjeet:**

1. Aseta laite pakkaukseen tai sterilointialustalle.
2. Jos laite steriloidaan eteenoksidiilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametri	Tekninen tieto	Kesto
<b>Esikäsitteily</b>		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
<b>Kammio</b>		
Tyhjiö	21 InHgA +/- 1,0 InHgA	
Kosteutus/vaikutusaika	22,5 HgA +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaikutusaika	10,3 Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 + 5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	135°F	
<b>Ilmaus</b>		
Lämpötila	49 °C	enintään 24–72 h

**Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:**

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja

käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asiantuntijalle 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:

- 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.
- Ravnalo prikazano na ručki skalpela treba se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Pri uporabi ne okrećite i savijajte oštricu i ne upotrebljavajte prekomjernu silu ili opterećenje kako se oštrica ne bi slomila.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.
- Ako oštrica otupi ili slomi se, odložite i zamijenite proizvod.

### Odlaganje:

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

### Upute za sterilizaciju:

- Postavite uređaj na stalak ili na pladanj za sterilizaciju
- Sterilizirajte uređaj etilenoksidom prema sljedećim parametrima:

Parametri ciklusa	Specifikacije	Trajanje
<b>Pretpriprema</b>		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 h – 72 h
<b>Komora</b>		
Vakuum	21 +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje/Zadržavanje	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuta
Ubrizgavanje plina / Zadržavanje	10,3 +/- 0,5 Hg rise	360 +5/-0 minuta
Temperatura navlake	57 °C	
<b>Ozračivanje</b>		
Temperatura	49 °C	24 h – 72 h maks.

### 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 pácienseken 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 szikelyélen 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 tompává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.

#### Ártalmatlanság:

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

#### Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Helyezze az eszközt sterilizáló készletbe vagy tálcára.
- Alkalmazzon etilén-oxidos sterilizálási módszert, és az alábbi paramétereknek megfelelően folytassa le a sterilizálást:

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
<b>Előkondicionálás</b>		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 óra
<b>Kamra</b>		
Vakuum	21 +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 perc

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Gázbefűvés/Időtartam	10,3 +/- 0,5 Hg emelkedés	360 +5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135°F	
<b>Szellőztetés</b>		
Hőmérséklet	120°F	24 óra – 72 óra max.

### Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

Az eszköznek 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 būtinas medicinos procedūras.

#### Atsargumo priemonės:

- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Ant skalpelio rankenos esančių liniuotų galima naudoti tik kaip indikatorius, o ne tiksliams matavimams.
- Naudojimo metu nesukinėkite, 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.

#### Išmetimas:

Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentas.

#### Sterilizavimo instrukcijos:

- Įdėkite prietaisą į rinkinį arba sterilizavimo dėklą.
- Naudodami sterilizavimo etileno oksidu būdą, sterilizuokite pagal toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija	Ilgums
<b>Išankstinis paruošimas</b>		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Dregnis	65% +/- 15%	10,35 h–72 h
<b>Kamera</b>		
Vakuumas	21 +/- 1,0 inHgA	
Drėkinimas / išlaikymas	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Dujų įpurškimas / išlaikymas	10,3 +/- 0,5 Hg padidėjimas	360 +5/-0 min
Apvalkalo temperatūra	135°F	
<b>Aeracija</b>		
Temperatūra	120°F	24 h–72 h (maks.)

### 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:

Skalpelis paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūram, kurās nepieciešams 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 izmantot tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savēršanas, saliekšanas vai pārērīga spēka vai stiepes uz skalpēja asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salūšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomainiet izstrādājumu.

### 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.

## Sterylizācijas norādījumi:

1. Ievietojiet ierīci komplektā vai sterilizācijas plāvē.
2. Izņemot etilēna oksīda sterilizācijas metodi, sterilizējiet saskaņā ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija	Ilgums
<b>Priekšsagatavošana</b>		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Mitrums	65% +/- 15%	10.35 h- 72 h
<b>Kamera</b>		
Vakuums	21 +/- 1.0 InHgA	
Mitrināšana/ Laiks	22.5 +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minūtes
Gāzes iesmidzināšana / Laiks	10.3 +/- 0.5 Hg paaugstinājums	360 +5/-0 minūtes
Apvalka temperatūra	135°F	
<b>Aerācija</b>		
Temperatūra	120°F	24 h- 72 h Maks.

## 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 vevsseparator og andre prosedyrer som krever en skarp kirurgisk kniv for gjenomtrenning eller kutting.

##### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

##### Forholdsregler:

- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Linjalene som er vist på skalpellhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige målinger.
- Under bruk må du unngå vridding, bøyning eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommer.
- Hvis bladet blir sløvt eller brykker, må du kaste det og skifte ut produktet.

##### Avhending:

Kast i godkjent, punkteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

##### Steriliseringens instruksjoner:

1. Legg enheten i et sett eller på et steriliseringsbrett.
2. Ved etylenoksidsterilisering må du sterilisere i henhold til følgende parametere:

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
<b>Forbehandling</b>		
Temperatur	43°C ± 5°C	
Fuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timer
<b>Kammer</b>		
Vakuum	21 ± 1,0 InHgA	
Fukting/oppholdstid	22,5 ± 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gassinsprøyting/oppholdstid	10,3 +/- 0,5 Hg økning	360 +5/-0 minutter
Jakke temperatur	135°F	
<b>Lufting</b>		
Temperatur	120°F	24 timer - 72 timer maks.

## 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 nacinania.

##### 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.

##### Utylizacja:

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

##### Instrukcje sterylizacji:

1. Umieścić przyrząd w zestawie lub tacy sterylizacyjnej.
2. Sterylizować tlenkiem etylenu zgodnie z następującymi parametrami:

Parametr cyklu	Specyfikacja	Czas trwania
<b>Warunki wstępne</b>		
Temperatura	43° C +/- 5° C	
Wilgotność	65% +/- 15%	10,35–72 godz.
<b>Komora</b>		
Próżnia	533,4 +/- 25,4 mmHgA	
Nasylenie parą wodną/ utrzymanie	22,5 +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 min
Wstrzyknięcie gazu/ utrzymanie	10,3 +/- 0,5 Hg, wzrost	360 +5/-0 min
Temperatura płaszczki wodnego	57°C	
<b>Napowietrzanie</b>		
Temperatura	49°C	24 godz. – 72 godz. maks.

## 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

##### Domeniul de utilizare:

Chirurgie pentru separarea ţesuturilor şi alte proceduri care necesită o lamă chirurgicală ascuţită pentru puncţionare sau tăiere.

##### Grupurile de utilizatori/pacienţi ţintă:

destinat utilizării de către profesioniştii din domeniul medical pentru pacienţii care trebuie supuşi procedurilor medicale.

##### Măsuri de precauţie:

- Acest dispozitiv este de unică folosinţă. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecţii/contaminare şi/sau defecţiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Rigla de pe mânerul bisturiului trebuie utilizată doar ca indicator şi nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitaţi răsucirea, îndoirea sau aplicarea unei forţe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea ruperii.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de ţesut.
- Dacă lama se toceşte sau se rupe, aruncaţi şi înlocuiţi produsul.

##### Eliminare:

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

##### Instrucţiuni de sterilizare:

1. Puneţi dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosiţi metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizaţi în conformitate cu următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificaţie	Durată
<b>Precondiţionare</b>		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15%	10,35 ore- 72 ore
<b>Cameră</b>		
Vacuum	21 +/- 1,0 InHgA	
Umidificare/Stationare	22,5+/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minute
Injectarea gazelor/ Stationare	Creştere 10,3 +/- 0,5 Hg	360 +5/-0 minute
Temperatura invelişului	135 grade F	
<b>Aerare</b>		
Temperatura	120 grade F	24 ore - 72 ore max

**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.

**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.

**Инструкция по стерилизации:**

1. Поместите изделие в бокс или лоток для стерилизации.
2. Проведите стерилизацию оксидом этилена в соответствии со следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия	Длительность
<b>Предварительная обработка</b>		
Температура	43 ± 5 °C	
Влажность	65 ± 15 %	10,35–72 ч.
<b>Камера</b>		
Вакуум	21 ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	
Увлажнение/выдержка	22,5 ± 1,0 дюйм рт. ст. абсолютного давления	60 + 30/-0 мин.
Подача газа/выдержка	Увеличение на 10,3 ± 0,5 дюйма рт. ст.	360 + 5/-0 мин.
Температура обогрева	57 °C	
<b>Аэрация</b>		
Температура	49 °C	24–72 ч. (не более)

**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.

**Opatria:**

- 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.

**Likvidácia:**

Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

**Pokyny na sterilizáciu:**

1. Pomôcku umiestnite do súpravy na nástroje alebo sterilizačného podnosu.
2. Ak sa sterilizuje etylénoxidom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

Parameter cyklu	Špecifikácie	Trvanie
<b>Predbežné podmienky</b>		
Teplota	43 °C +/- 5 °C	
Vlhkosť	65 % +/- 15 %	10,35 h – 72 h
<b>Vákuová</b>		
komora	21 +/- 1,0 InHgA	
Zvlhčovanie/komora	22,5 +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 min
Vstrekovanie plynu/komora	nárast 10,3/-0,5 Hg	360 + 5/-0 min
Teplota plášťa	57 °C	
<b>Predzdušňovanie</b>		
Teplota	49 °C	max. 24 h – 72 h

**Upozorenie pre používateľa a/alebo pacientov v EÚ:**

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

**srpski****Namena:**

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

**Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta:**

Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

**Mere predostrožnosti:**

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

**Odlaganje u otpad:**

Odložite u odobrenu posudu za oštre predmete otporne na punkciju u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

**Uputstvo za sterilizaciju:**

1. Stavite medicinsko sredstvo u kasetu ili tacnu za sterilizaciju.
2. Koristite etilen-oksidi, obavite sterilizaciju primenom sledećih parametara:

Parametar ciklusa	Specifikacija	Trajanje
<b>Preduslovi</b>		
Temperatura	43 °C +/- 5 °C	
Vlažnost	65% +/- 15%	10,35 sati – 72 sata
<b>Komora</b>		
Vakuum	21 +/- 1,0 InHgA	
Ovlaživanje / mirovanje	22,5 +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minuta
Ubrzavanje gasa / mirovanje	povećanje Hg za 10,3 +/- 0,5	360 + 5/-0 minuta
Temperatura košuljice	57 °C	
<b>Aeracija</b>		
Temperatura	49 °C	24 sata – 72 sata maks.

**Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:**

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

**Türkçe****Kullanım amacı:**

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

**Hedef Kullancı/Hasta Grupları:**

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Önemler:**

- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya çihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.



- Skalpeli sapındaki cetvel yalnızca göstergesi amaçlı kullanılmamalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bıçağın kırılmasını önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmemeyi, eğmemeyi veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayı.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Bıçak matlaştırma veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.

#### Atma:

Testis 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.

#### Sterilizasyon Talimatları:

1. Çihazi bir kite ya da sterilizasyon tepsinine yerleştirin.
2. Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak aşağıdaki parametreleri doğrultusunda sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik	Süre
<b>Ön Koşullandırma</b>		
Sıcaklık	43°C +/- 5°C	
Nem	%65 +/- %15	10,35 Saat - 72 Saat
<b>Hazne</b>		
Vakum	21 +/- 1,0 InHgA	
Nemlendirme/Bekletme	22,5 +/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 dakika
Gaz Enjeksiyonu/ Bekletme	10,3 +/- 0,5 Hg artışı	360 +/- 5/0 dakika
Kilf Sıcaklığı	57°C	
<b>Havalandırma</b>		
Sıcaklık	49°C	24 Saat - Maksimum 72 Saat

#### AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Çihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üretilmeye ve kullanılmaya ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

#### MD

en Medical device  
es Producto sanitario  
el Ispirogizyaboyev ngpoviv  
cs Zdravotnický prostředek  
da Medicinsk udstyr  
ja 医療機器  
nl Medisch hulpmiddel  
pl Medyciński przyrządek  
sv Medicinteknisk produkt  
it Dispositivo medico  
pt Dispositivo médico  
de Medizinprodukt  
zh 医疗器械  
fr Dispositif médical  
bg Медицинско изделие  
et Meditsiinisead  
fi Lääkinnällinen laite  
hu Orvostechnikai eszköz  
it Medicines primone  
lv Medicīniskā ierīce  
no Medicinsk utstyr  
pl Wyrób medyczny  
ru Медицинский прибор  
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  
pl Količina  
sv Antal  
it Quantità  
pt Quantidade  
de Menge  
zh 數量  
fr Quantité  
bg Количество  
et Kogu  
fi Määrä  
hu Količina  
hu Mennyiség  
it Quantità  
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 Μοναδική αναγνωριστική ομαδοποίηση  
cs Unikátní identifikace zařízení  
da Unik etehsidentifikation  
ja 固有デバイス識別  
nl Unieke apparaatidentificatie  
fi Edmistvenä identifikaacija pripomočka  
sv Unik etehsidentifikation  
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 Уникална идентификация на устройството  
et Kõrvaldamatu identifitseerimisnumbr  
fi Yksilöllinen laite tunnistus  
hu Jedinstvena identifikacija proizvoda  
hu Egyedi eszközazonosító  
it Unikalus jenginio identifikavimas  
lv Unikālas ierīces identifikācija  
no Unik etehsidentifikasjon  
pl Unikalny identyfikator urządzenia  
pt Identificacão única a dispositivos  
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  
da Ikkebholder naturligt 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 naturgummlatex  
it Non contiene lattice di gomma naturale  
pt Não contém látex de borracha natural  
de Enthält keinen Naturkautschuk  
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 sisaldab loodusliku kummi lateksi  
fi Ei sisältää luonnonkummitaleksia  
hu Nem szdrzi lateks od prrodne gume.  
hu Természetes gummlatex nem tartalmaz  
it È naturale: gume lateks  
lv Nesatur dabiska kaučuka lateksa  
no Ikke produsert med naturlig gummlatex  
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
ru Не содержит натурального латекса  
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks  
tr Doğal kauçuk lateks içermez

#### RxONLY

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 ορισμομένη νομοθεσία επιτρέπει την πώληση του συσκευασίας 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.  
de Vorsicht: Hohe amerikanis. lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en lege  
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: zveani zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnikov  
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inddan 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 Hoiauts: föderalaesaduse piirangus tõttu võib seda seadet müüa ainult või osta arsti korraldusel  
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä  
hr (insert symbol translation)  
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényre történő forgalmat zársztik leheséssel  
it Ispojmas: Istatymai ribeja Si jenginio pardaivmā gydytojams arba ju reklavimui  
lv Uzminubul' Federālais likums ierobežo Si ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieraspjuma.  
no Advarsel: Hoige amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.  
pl Przestrożka: 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 Opzeć: Savetnici zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu  
tr Dikkat: Federal yasalar uyanbca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir