

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

aspensurgical.

Protected Blade System



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

8365946 | DGP65 | REV9 | 01DEC2020

English

Bard-Parker® Protected Blade System

Intended Use:

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

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Precautions:

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

Assemble:

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

CAUTION: DO NOT place hand in front of shield opening:

Use

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

Cover

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

Dispose

One-handed technique with blade covered:

- Place thumb on side of handle behind cartridge.
- Push forward to unload protected blade.
- Dispose in approved puncture-resistant sharps container according to facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

Notice to Users and/or Patients in EU:

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

Español

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

Uso previsto:

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Precauciones:

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

Montaje:

- Tome la cubierta protectora con el dedo pulgar y el dedo índice con el

extremo de la hoja hacia arriba.

- Introduzca el extremo del mango y la hoja con protección hasta la línea indicadora.

Precaución: No coloque la mano delante de la abertura de la cubierta: Uso

- Presione el botón en la parte superior de la cubierta.
- Mueva la cubierta hacia atrás hasta la posición de bloqueo trasera para dejar la hoja totalmente al descubierto.

Cubrir

- Presione el botón en la parte superior de la cubierta protectora.
- Mueva hacia delante la cubierta protectora hasta la posición de bloqueo frontal en la línea indicadora de bloqueo.

Desechar

Técnica de desecho con una sola mano y hoja cubierta:

- Coloque el pulgar al lado del mango, detrás del cartucho.
- Presione hacia adelante para extraer la hoja con protección.
- Desechar en un recipiente aprobado resistente a punciones y objetos cortantes según el protocolo de las instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

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

Ελληνικά

Bard-Parker® Προστατευμένο Νυστέρι Μίας Χρήσης Σμαντικής Οδηγίες Χρήσης

Χρήση:

Προορίζεται για διαχωρισμό ιστών και άλλες επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν μια ακριβή χειρουργική λεπίδα για άνογμα σπής ή για δημιουργία τωμών.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Προφυλάξεις:

- Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Ο μετρητής ενδείξεων πάνω στη λαβή του νυστερίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον ενδεικτικά και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λύγιμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να αποφύγετε να αποσπάσει το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλεία ή σπαστεί, απορρίψτε τη και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της θωρακικής ή του περιβλήματος, απορρίψτε τα και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Συναρμολογήση:

- Κρατήστε οριζόντια την προστατευτική ασιίδα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δάκτυλο με την αιχμή της λεπίδας στραμμένη προς τα πάνω.
- Εισαγάγετε τον συνεχέα λαβής και ποσοστήστε την προστατευμένη λεπίδα στην ανώτερη ενδεικτική γραμμή.

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

Χρήση

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

Καλύψη

- Κατεβάστε το επάνω κουμπί στην προστατευτική ασιίδα.
- Σπρώξτε την ασιίδα στην εμπρόσθια θέση κλειδώματος στην γραμμή ενδείξεων κλειδώματος.

Απορριφή

Τεχνική χρήσης ενός χεριού με καλυμμένη λεπίδα:

- Τοποθετήστε τον αντίχειρα στο πλάι της λαβής πίσω από την φύσηγα.
- Σπρώξτε προς τα εμπρός για να απελευθερώσετε την προστατευμένη λεπίδα.
- Να απορριπτόνται οι εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δόχη για ακριβή αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

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

Čeština

Bard-Parker® Důležitá Pokyny K Použití Chráněné Čepele

Účel použití:

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

Člověku žijícímu užívatelů/pacientů:

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

Bezpečnostní opatření:

- Pouze na jedno použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
 - Právítko vyobrazené na rukojeti skalpelu lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
 - Během používání zabraňte kroucení, ohýbání nebo nadměrné síle či tlaku na ostří, aby nedošlo k poškození.
 - Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
 - Pokud je nůž otupený nebo se zlomí, zlikvidujte jej a produkt vyměňte.
 - Pokud bezpečnostní štít nebo kryt má poruchu, zlikvidujte a produkt vyměňte.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.

Sestavení:

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

UPOZORNĚNÍ: NEUMÍSTUJE ruce před otevřenou čepel.

Použití

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

Ochranné Uzaveří

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

Likvidace

Krytá čepel k jednoručnímu ovládání:

1. Umístěte palec na straně rukojeti za násadou.
2. K vyjmutí chráněné čepele zatlačte směrem dopředu.
3. Zlikvidujte ve schválené nádobě odolné vůči nádobu na ostré předměty podle protokolu zdravotnickém zařízení a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Bard-Parker® Beskyttet Knivsblad Vgtige Retningslinjer

Tilsigtet brug:

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

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Forbholdsregler:

- Enhed er kun 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.
- Hvis der opstår fejl på sikkerhedsafskærmningen eller kabinettet, skal produktet bortskaffes og erstattes.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage.

Montering:

1. Hold det beskyttende skjold mellem tommel- og pegefingern med knivspidsen pegende opad.
2. Indsæt håndtagets klemme og sæt det beskyttede knivsblad i til indikatorlinjen.

ADVARSEL: Hånden må IKKE placeres foran skjoldets åbning.

Anvendelse

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

Tildækning

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

Bortskaffelse

En-hånds-teknik med knivsblad tildækket:

1. Placer tommelfingern på siden af håndtaget bagved kassetten.
2. Skub fremad for at kassere beskyttet knivsblad.
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 brugen og/eller patienten er etableret.

日本人

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

用途:

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

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

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

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、正確的な測量道具ではない。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や張力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で 24 インチ切開できます。
- ブレードの切れ味が鈍ったり破損したりした場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 安全シールドまたはハウジングの機能が損なわれた場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

組み立て:

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

注意: シールドの開口部の前に手を置かないでください。

使用方法

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

カバー方法

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

廃棄方法

カバーされたブレードを片手で廃棄する方法:

1. カートリッジ後部のハンドル側面に親指をあてる。
2. 前方に押しつけてプロテクトブレードを取り外す。
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® Belangrijke Gebruiksrichtlijnen voor het Mes met Beschermhoes Systeem

Beoogd gebruik:

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Voorzorgsmaatregelen:

- Het apparaat is slechts 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.
- Vervang het product als het veiligheidsscherm of de behuizing defect is. Voer het defecte product af.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Montage:

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

Voorzichtig: Plaats uw hand niet voor de opening van de hoës.

Gebruik

1. Druk de bovenste knop op de beschermhoes naar beneden.
2. Schuif de hoës terug naar de achterste vergrendelpositie zodat het mes volledig onbedekt is.

Bedekken

1. Druk de bovenste knop op de beschermhoes in.
2. Schuif de hoës naar de voorste vergrendelpositie op de aangegeven indicatielijin voor vergrendeling.

Verwijderen

Eenhandige techniek met mesje in beschermhoes:

1. Plaats uw duim op de zijkant van het handvat onder de behuizing.
2. Druk naar voren om het mesje in beschermhoes te ontkoppelen.
3. Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorboord, conform het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

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

Slovenščina

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

Namenska uporaba:

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Predvidnostni ukrepi:

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

Sestava:

1. Zaščitni pokrov primate s palcem in kazalcem, konica rezila mora gledati navzgor.
2. Vstavite zagodzo ročaja in pritrдите rezilo z zaščito do indikatorske črte.

PREVIDNO: roke NE približujte pred odprtino pokrova.

Uporaba

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

Pokrov

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

Odstranjevanje

Enoročna tehnika s pokritim rezilom:

1. Namestite palec na strani ob ročaju za kartušo.
2. Potisnite naprej, da odstranite rezilo z zaščito.
3. Zavrzite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Bard-Parker® Skyddat Blad Viktigt System Bruksanvisning

Avsedd användning:

Kirudd för att separera vävnad samt för andra ingrepp som kräver ett väst kirurgiskt blad för att punktera eller skära.

Avsedd användar-/patientmålgrupper:

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Försiktighetsåtgärder:

- Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Linjalerna på skalpellhandtaget bör endast användas som en indikator, och inte för exakta mätningar.
- Vid användning, undvik vridning, böjande eller användande av överdriven kraft eller belastning på bladet i syfte att hjälpa till att förhindra brott.

- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Om bladet blir slött eller går sönder ska produkten kasseras och bytas ut.
- Om säkerhetskyddet eller kåpan inte fungerar ska produkten kasseras och bytas ut.
- Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen

Montera:

1. Ta det skyddande lagret mellan tumme och pekfinger med bladspetsen pekande uppåt.
2. Sätt in handtagsdobben och fäst det skyddade bladet upp till indikatorlinjen.

VARNING: Ha INTE handen framför skyddande lagrets öppning.

Användning

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

Skydd

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

Slänga

Teknik för en hand när bladet är täckt:

1. Placera tummen på sidan av handtagen bakom patronen.
2. Tryck framåt för att lasta det skyddade bladet.
3. 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

Bard-Parker® Importanti linee guida per l'uso del sistema a lama protetta

Uso previsto:

Previsto per la separazione del tessuto e altre procedure che richiedono una lama chirurgica 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:

- Dispositivo solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Il righello mostrato sul manico del bisturi deve essere usato solo come indicatore e non per misurazioni precise.
- Durante l'uso evitare di torcere, piegare o porre eccessiva forza o sollecitazione sulla lama per evitare la possibile rottura.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Se la lama si smussa o si rompe, smaltire e sostituire il prodotto.
- In caso di malfunzionamento dello schermo di sicurezza o dell'involucro, smaltire e sostituire il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

Assemblaggio:

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

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

Uso

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

Copertura

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

Smaltimento

Tecnica ad una mano con la lama coperta.

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

Bard-Parker® Sistema de lâminas Protegidas Normas Importantes Para Utilização

Uso pretendido:

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

Cuidados:

- O dispositivo é para uso único apenas. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/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.
- Se a proteção de segurança ou a caixa apresentarem um mau funcionamento, elimine o produto e substitua-o.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

Montagem

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

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

Utilização

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

Capa

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

Descarte

Técnica manual com lâmina coberta:

1. Coloque o polegar na lateral do cabo por trás do cartucho.
2. Empurre para frente para descarregar a lâmina protegida.
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/ou locais aplicáveis.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

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

Deutsch

Bard-Parker® Geschütztes Klingensystem Wichtige Benutzerhinweise

Verwendungszweck:

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Vorsichtsmassnahmen:

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

Zusammenbau:

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

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

Anwendung

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

Klinge abdecken

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

Entsorgung

Einhand-Technik mit geschützter Klinge:

1. Legen Sie Ihren Daumen hinter dem Klingensystem seitlich auf den Griff.
2. Schieben Sie die geschützte Klinge nach vorne.
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

Bard-Parker® 防护刀片 系统重要使用指南

预期用途:

用于要求以锋利的手术刀片穿刺或切割的组织分离及其他操作。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

注意事项:

- 本设备仅限一次性使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 必须使用手术刀柄上显示的刻度尺作为唯一指示标志,并不适用于精确测量。
- 以防破损,用刀期间避免扭曲、弯折、或用力过度。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果刀片变钝或折断,请丢弃并更换产品。
- 如果安全护罩或外壳故障,请丢弃并更换产品。如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

装配

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

注意:切勿将手放在防护罩开口前方。

使用

1. 压住防护罩上的顶扣。
2. 将防护罩收缩至后置锁定位置,以完全露出刀片。

包覆

1. 压住防护罩上的顶扣。
2. 向前伸展防护罩,使其到达锁紧指示线的位置。

弃置

需要单手操作,并包覆好刀片:

1. 将拇指放在卡盘后方的手柄一侧。
2. 向前推动以卸下防护刀片。
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/或患者注意:

发生与此器械有关的任何严重事件,应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Directives d'utilisation importantes pour le système à lame protégée

Utilisation prévue:

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

Groupe cible utilisateur/patient prévu:

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

Précautions:

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

Assemblage:

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

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

Utilisation

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

Couverture

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

Élimination

Technique à une seule main avec la lame couverte:

1. Placer le pouce sur le côté du manche, derrière la cartouche.

2. Pousser vers l'avant pour dégager la lame protégée.
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® Защитена остриена система

Предназначение:

Предназначен е за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за прободане 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.
- Скалата с деления на дръжката на скалпела трябва да се използва само като индикатор, а не за точни измервания.
- По време на употреба избягвайте усукване, огъване или прилагане на прекомерна сила или напрежение върху острието, за да се предотврати счупване.
- Единично острие е предназначено за разрязване на тъкан до 24 инча.
- Ако острието се затъпи или счупи, изхвърлете и сменете продукта.
- В случай на неизправност на защитния предпазител или корпуса, изхвърлете и сменете продукта.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Глобяване:

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

Внимание: НЕ поставяйте ръка пред отвора на предпазителя:

За използване

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

За покриване

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

Изхвърляне

Техника с една ръка с покрито острие:

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

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

Bard-Parker® kaitsitud terade süsteem

Sihotstarbine kasutus:

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

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud:

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

Kokkupanek:

1. Haarake kaitses pöidla ja nimetissõrmega, nii et lõiketera ots osutab üles.
2. Sisestage käepideme kinniti ja kinnitage kaitsitud lõiketera kuni indikaatorjoonele.

Ettevaatus! ÄRGE pange kätt kaitse ava ette!

Kasutamine

1. Vajutage alla kaitsel asuv üleline nupp.
2. Tõmmake kaitse tagasi tagumise lukustatud asendisse, et tuua lõiketera täielikult nähtavale.

Katmine

1. Vajutage alla kaitsel asuv üleline nupp.
2. Lükake kaitse ettepoole lukustatud asendisse luku indikaatorjoonele.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühe käe tehnika kaetud lõiketera korral:

1. Pange põial käepideme küljele kasseti taga.
2. Lükake ettepoole, et laadida kaitsitud lõiketera maha.
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 tarvittavalla kirurgisella terällä tehtävää pisto- tai viiltohaavaa.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

Varoitimet:

- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potiläsivahinkoon.
- Leikkausveitsen varren vivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Älä käännä tai taivuta terää tai paina sitä voimakkaasti käytön aikana, jotta se ei katkea.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Jos terä tylsyy, hävitä se ja käytä uutta terää.
- Jos turvasuojus tai kotelo vaurioituvat, tuote on vaihdettava uuteen ja hävitettävä.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Kokoaaminen:

1. Tartu suojukseen etusormen ja peukalon pinsettiotteella siten, että terän kärki osoittaa ylöspäin.
2. Aseta kahvan kiinnike paikalleen ja työnnä suojusellinen terä merkkiiviivaan asti ja kiinnitä se.

Huomio: ÄLÄ aseta kättäsi suojuksen aukon eteen.

Käyttö

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

Suojukseen vetäminen

1. Paina suojuksen yläpainiketta.
2. Työnnä terää lukittuun etuasentoon lukituksen merkkiiviivaan asti.

Hävitäminen

Käyttö yhdellä kädellä terä suojuksessa:

1. Aseta peukalo kahvalle patruunan taakse.
2. Paljasta terä suojuksesta työntämällä eteenpäin.
3. Hävitä tuotteet terä esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa:

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

Hrvatski

Bard-Parker® Protected Blade System sustav zaštićenih oštrica

Namjena:

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

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

Mjere predostrožnosti:

- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Ravnalo prikazano na ručki skalpela treba se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Pri uporabi ne okrecite i savijajte oštricu i ne upotrebljavajte prekomjernu silu ili opterećenje kako se oštrica ne bi slomila.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.

- Ako oštrica otupi ili slomi se, odložite i zamijenite proizvod.
- Ako su sigurnosna zaštita ili kućište oštećeni, odložite i zamijenite proizvod.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Sastavljanje:

1. Uхватite sigurnosnu zaštitu palcem i kažiprstom tako da vrh oštrice bude okrenut prema gore.
2. Umestite na klin drška i pričvrstite oštricu do oznake.

Opze: **Nemojte stavljati ruku na otvor sigurnosne zaštite:**

Uporaba

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

Navlaka

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

Odlaganje

Tehnika za odlaganje jednom rukom uz pokrivenu oštricu:

1. Postavite palac na bočnu stranu drška ispod spremnika.
2. Gurnite prema naprijed kako biste bacili zaštitu oštricu.
3. Odložite u primjereni spremnik otporan na bušenje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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

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

Magyar

Bard-Parker® fedett pengéjű rendszer

Alkalmazási terület:

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

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazására.

Övintézkedések:

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz megbízhatóságát eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A szikenyélen látható vonalozás 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 töpavá válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Amennyiben a biztonsági tok vagy burkolat hibás, dobja ki a terméket és használjon egy másikat.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Összeszerelés:

1. Fogja a védőtokot a hüvelyk- és mutatóujja közé úgy, hogy a penge hegye felfelé nézzen.
2. Helyezze a nyél vezetősínjét a penge vátába, és a jelölővonalig tolva rögzítve a védett pengét.

Figyelem: **NE helyezze a kezét a védőtok nyílása elé**

Használat

1. Nyomja le a védőtok felső gombját.
2. A penge szabadabá tételéhez húzza vissza a tokot a hátulós rögzített helyzetbe.

Elfedés

1. Nyomja le a védőtok felső gombját.
2. Tolja előre a tokot az elülős rögzített helyzetbe a rögzítést jelző vonalig.

Ártalmatlanítás

Egykezes módszer fedett pengével:

1. Helyezze a hüvelykujját a nyél oldalára a vezetősín mögé.
2. A védett penge leszereléséhez tolja azt előrelele.
3. Az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszűrőszál, éles eszközök tárolására szolgáló tárolóba dobja ki.

Tájékoztató az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

„Bard-Parker“ apsaugota ašmenų sistema

Paskirtis:

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

Numatytasis naudotojas / paciento tikslinė grupė:

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

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 indikatorių, o ne tiksliams matavimams.
- Naudojimo metu nesukinėkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieneri ašmenys skirti audinio pjūvimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atšimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Jei pastebite skydelio arba korpuso gedimą, utilizuokite gaminį ir pakeiskite nauju.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dašalių.

Surinkimas:

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

Atsargiai: **NELAIKYKITE rankos priešais skydelio angą.**

Naudojimas

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

Uždengimas

1. Nuspauskite viršutinį apsauginio skydelio mygtuką.
2. Pastumkite skydelį į priekinę fiksuojamą padėtį ties faktoriaus indikatoriaus linija.

Išmetimas

Naudojimo viena ranka metodus su uždengtais ašmenimis:

1. Uždekite nykštį ant rankenos šono už kasetės.
2. Paspauskite pirmyn, kad išimtumėte apsaugotus ašmenis.
3. Utilizuokite patvirtintame, dūriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

Latviešu

Bard-Parker® aizsargāto lāpstiņu sistēma

Paredzētā lietošana:

Skalpeliš paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūram, kurās nepieciešamas ass kirurgiskis asmens punkcijai vai griezumam.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērkgrups:

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

Piesardzības pasākumi:

- Šo ierici nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Uz skalpeliņa roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantoto tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpelja lietošanas laikā izvairieties no tā savērpšanas, saliekšanas vai pārmēģa spēka vai stiepes uz skalpelja asmeni, lai nepieļautu skalpelja salūšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Ja asmens kļūst neass vai salūst, izmetiet un nomainiet izstrādājumu.
- Drošības aizsarga vai korpusa darbības traucējuma gadījumā, nododiet produktu likvidēšanai un aizstājiet to ar jaunu.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilizā iepakojumā ir daļiņas.

Salikšana:

1. Satveriet asmens aizsargpalvku ar iekšji un rādītājpirkstu tā, lai asmens smaile būtu vērstā augšup.
2. Levietojiet roktura mēliti aizsargpalvka esošajā asmenī tā, lai tiktu sasniegti indikācijas linija.

Uzmanību! **NENOVIETOT ruku apvalka atveres priekšā:**

Lietošana

1. Nospiediet aizsargpalvka augšējo spiedpogu.
2. Visa asmens atsešāšanai, virziet aizsargpalvku roktura virzienā, lai aizsargpalvks sasniegtu galējo fiksācijas stāvokli.

Nosešana

1. Nospiediet aizsargpalvka augšējo spiedpogu.
2. Virziet aizsargpalvku asmens smailes virzienā, līdz aizsargpalvks sasniez fiksācijas stāvokli, uz ko norāda fiksācijas indikācijas linijas.

Utilizācija:

Vienas rokas metode ar nosegtu asmeni:

1. Novietojiet iekšji roktura sānos, aiz kārtiņda.
2. Bidiet to asmens smailes virzienā, lai atdalītu aizsargpalvka ietverto asmeni.
3. Nododiet likvidēšanai šim mērkim 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 ierici, jāziņo ražotājam un

tås dalibvalvst kompetentaj iestádeji, kurá lietotájs un/vai pacients ir reģistréts.

Norsk

Bard-Parker® konvensjonelt knivbladsystem

Tiltenkt bruk:

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

Tiltenkt bruker / målpassientgruppe:

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.
- Linjalen som er vist på skalpellhåndtaket, skal brukes som en indikator, ikke for nøyaktige målinger.
- Under bruk må du unngå vridning, bøyning eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommers.
- Hvis bladet blir sløvt eller brykker, må du kaste det og skifte ut produktet.
- Hvis sikkerhetsskjermen eller dekselet feiler, må du kaste og skifte ut produktet.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen

Montering

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

Forsiktig: IKKE plasser hånden foran åpningen i dekselet:

Bruk

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

Dekke til knivbladet

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

Avhenging

Teknikk for én hånd med tildekket knivblad:

- Plasser tommelen på siden av håndtaket bak kassetten.
- Skyv forover for å løse det beskyttede knivbladet.
- 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 oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Polski

System konwencjonalnych ostrzy Bard-Parker®

Przeznaczenie:

Separacja tkanek i inne procedury wymagające użycia ostrego ostrza chirurgicznego do 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 przecierania i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedyńczy 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.
- Jeśli osłona lub obudowa zabezpieczająca nie działa prawidłowo, wyrzucić i wymienić produkt.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

Montaż:

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

Przeostro: NIE umieszczać dłoni z przodu otworu osłony.

Użycie

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

Oslonięcie

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

Użyłozacja

Technika z osłoniętym ostrzem przy użyciu jednej ręki:

- Umieścić kciuk z boku uchwytu, za wkładem.
- Pchnąć do przodu, aby zdjąć osłonięte ostrze.
- Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekucia pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

Română

System konwenconalnym ostrzy Bard-Parker®

Domeniu de utilizare:

Concept 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.

Măsurile 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 rupei.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de ţesut.
- Dacă lama se toceşte sau se rupe, aruncaţi şi înlocuiţi produsul.
- În caz de defecţiune a scutului de siguranţă sau a carcasei, eliminaţi şi înlocuiţi produsul.
- Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau dacă observaţi particule în ambalajul steril

Asamblarea

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

Atenţie: NU ţineţi mâna în faţa deschiderii pentru scut

Pentru utilizare

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

Pentru acoperire

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

Eliminare:

Technica cu utilizarea unei singure mâini, cu lama acoperită:

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

Notificare pentru utilizatori şi/sau pacienţi din UE:

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

Русский

Инструменты с безопасными лезвиями Bard-Parker®

Назначение:

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

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.
- Если защитный чехол или корпус неисправен, утилизируйте и замените инструмент.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной

упаковке имеются посторонние элементы.

Сборка:

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

Внимание! НЕ помещайте пальцы над отверстием в защитном чехле.

Использование

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

Закрытие

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

Утилизация

Способ работы одной рукой при закрытом лезвии:

1. Поместите большой палец за картриджем на боковой поверхности ручки.
2. Надавите от себя, чтобы снять лезвие с защитой.
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 непрокальваемый 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 chránených čepeľí Bard-Parker®

Určené použitie:

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

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Opatrenia:

- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Právtko zobrazené na rukoväti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.
- Pri používaní zabráňte krúteniu, ohýbaniu a pôsobeniu nadmernej sily alebo tlaku na čepeľ, aby sa zabránilo zlomeniu.
- Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61 cm (24 palcov).
- Ak sa čepeľ zatupí alebo zlomí, výrobok zlikvidujte a nahraďte.
- V prípade poruchy bezpečnostného krytu alebo pláštá produkt zlikvidujte a nahraďte.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

Zostavenie:

1. Ochranný kryt uchopte palcom a ukazovákom so špičkou čepele smerujúcou nahor.
2. Zasuňte prichytku rukoväti a pripevnite chránenú čepeľ nahor ku kontrolnej rýske.

Upozornenie: Nevkladajte ruky pred otvor krytu

Použitie

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

Zakrytie

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

Likvidácia:

Tehnika s jednou rukou so zakrytou čepeľou:

1. Položte palec na bočnú stranu rukoväti za kazetu.
2. Zatláčením dopredu odistíte chránenú čepeľ.
3. Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

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

srpski

Бард-Паркер® заштитени систем оштрица

Намена:

Наменјено за сепарацију ткива и друге интервенције које захтевају оштро хирурско сачење за потребе пункције или иниције.

Предвиђене циљне групе корисника/пацијената:

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

Мере предострожности:

- Ово медицинско средство је наменјено само за једнократну употребу. Повона употреба уређаја може изазвати инфекцију/контаминацију и/или квара уређаја, што може довести до повредe пацијента.
- Ленјир који се налази на дршци скалпела треба да се користи само у оријентационе сврхе, а не за прецизна мерења.
- При употреби избегавајте уртјање, савјајање и примену прекомерне силе и натејања саче да се не би сломило.
- Предвиђено је да једно сачево засеца ткиво у дужини од максимално 60 cm (24 inča).
- Ако се сачево иступи или сломи, баците га и узмите ново.
- Ако су безбедносни штит или кућиште неисправни, одложите и замените производ.
- Не користите производ ако је оштећен или ако се у стерилној амбалажи наду било какве честице

Састављање:

1. Ухватиће безбедносни штит палцем и кајипрстом тако да врх сачева буде окренут нагоре.
2. Уметните клин дршке и причврстите заштићено сачево до висине линије индикатора.

Опре: НЕМОЈТЕ постављати сачу испред отвора штита:

Користићење

1. Пritisните горње дугме безбедносног штита.
2. Увучите штит до задњег закључаоног положаја да бисте у потпуности открили сачево.

Покривање

1. Pritisните горње дугме безбедносног штита.
2. Гурните штит до предњег закључаоног положаја на линији индикатора за закључавање.

Одлагање у отпад

Техника једном руком са покривеним сачевом:

1. Поставите палац са бочне стране дршке иза улошка.
2. Гурните напред да бисте извадили заштићено сачево.
3. Одложите у одобрену посуду за оштре предмете отпорне на пункцију у складу са протоколом установе и свим важећим савезним, државним, регионалним и/или локалним законима и прописима.

Обавештење за кориснике и/или пацијенте у ЕУ:

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

Türkçe

Bard-Parker® Korumalı Bıçak Sistemi

Kullanım amacı:

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

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemler:

- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya çihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmaktadır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bıçağın kırılması önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Bıçak matlaşırsa veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Emniyet kılıfı veya muhafazası kusurluysa ürünü atın ve değiştirin.
- Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

Montaj

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

Dikkat: Elinizi kılıf açılığının önüne KOYMAYIN:

Kullanma

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

Kapatma

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

Atma

Bıçak kılıfıyla tek elle kullanma tekniği:

1. Baş parmağınızı sapın yan tarafında kartuşun arkasına yerleştirin.
2. Korumalı bıçağı çıkarmak için ileriye doğru itin.
3. Tesis protokolüne ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

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

UDI

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

LATEX

en Does not contain natural rubber latex
 es No contiene látex de caucho natural
 el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
 cs Neobsahuje přírodní latex
 da Indeholder ikke naturgummi latex
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
 si Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume
 sk Neobsahuje prírodný gumený latex
 sv Innehåller inte naturgummit latex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém látex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然乳製品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс
 et Ei sisaldab looduslikku kummitüki lateksi
 fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Természetes gumi latexet nem tartalmaz
 lt Ne naturalaus gumos lateksas
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
 no Ikke produsert med naturlig gummitateks
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 ro Nu conține latex din cauduc natural
 ru 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 εμποδίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
 da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
 ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
 let Op: dit apparat må udelukkende sælges af en læge
 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 inbjudan av en läkare
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
 zh 注意: 美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵医嘱销售
 fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
 bg (insert symbol translation)
 et Hoiatus: föderalreseaduse pihangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysovaltainen lättovalton laki rajoittaa tämän lätteen myynnin vain lääkärit tai lääkärien määräyksellä
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
 it (insert symbol translation)
 lv Uzmanību: Atbilstoši ASV likumiem šis ierīces pārdošana, 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 Przedstoga: 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 федерального законодательства продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
 sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opze: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir