

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Bard-Parker®**  
**Reusable Handles -**  
**Non-Sterile**

aspensurgical.



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

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
21514 AP The Hague  
The Netherlands



### English

#### Reusable Handles

##### Intended use:

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

##### Intended User/ Patient Target Groups:

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

##### Precaution:

- 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 blade breakage.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.

##### Cleaning Procedure – Hand Washing

- After use, carefully remove scalpel blade and discard it. Do not allow blood or debris to dry on the handle.
- Immerse the scalpel handle in an enzymatic detergent prepared according to manufacturer's instructions and soak for 10 minutes.
- Scrub handle with a soft bristled brush (agitate while scrubbing) paying special attention to the surface area where the blade was attached.
- Rinse with warm tap water (38-49° C) for 1 minute.
- Wipe with a clean, lint free cloth to dry device.
- When dry, inspect device under magnification for any visible debris. If debris is visualized on the device surface after cleaning, repeat cleaning to remove all soils.

##### Cleaning Procedure – Washer/Disinfectant

- After use, carefully remove scalpel blade and discard it. Do not allow blood or debris to dry on the handle.
- Rinse the handle in cool water to remove any visible soil.
- Place items in the basket of the washer/disinfectant, handle side down.
- Run a typical cycle including a dry phase. Cycle used consisted of:
  - Prewash, 2' cold water
  - Enzyme wash, 4' hot tap water with Enzol (1 oz/gal)
  - Wash 1, 2' 65.6° with Valsure (0.25 oz/gal)
  - Rinse 1, 0:15 with hot tap water
  - Dry, 6' 98.8°
- Remove handles and inspect them under magnification for any visible debris.

##### Sterilization Procedure

Place handles directly into a peel pouch. Do not wrap the handles.

Using a Pre-Vac Autoclave, sterilize using the following parameters:

Cycle Parameter	Specification
Cycle Type	Pre-Vac
Sterilization Temperature	≥132° C
Sterilization Time	4 minutes
Dry Time	20 minutes

##### Disposal:

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

##### Notice to Users and/or Patients in EU:

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

### Español

#### Mangos reutilizables

##### Uso previsto:

Diseñado para usarlo con cuchillas quirúrgicas para separación de tejido y otros procedimientos que requieren el uso de una cuchilla quirúrgica afilada para perforar o cortar.

##### Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

##### Precaución:

- La regla del mango del bisturí debe utilizarse únicamente como indicador, no para realizar medidas precisas.
- Durante su uso, evite ejercer una fuerza o presión excesivas en el bisturí para

ayudar a evitar su rotura.

- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- No lo utilice si el producto presenta daños o parece estar degradado.

##### Procedimiento de limpieza: lavado a mano

- Después del uso, retire con cuidado la hoja del bisturí y deséchela. No permita que se sequen sangre ni residuos en el mango.
- Sumerja el mango del bisturí en un detergente enzimático preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y déjelo sumergido durante 10 minutos.
- Frote el mango con un cepillo de cerdas suaves (agítelo durante la limpieza), prestando especial atención a la superficie donde se colocó la cuchilla.
- Enjuague con agua corriente tibia (38-49°C) durante 1 minuto.
- Seque el instrumento con un paño limpio y sin pelusa.
- Una vez seco, inspeccione el instrumento con una herramienta de aumento para ver si quedan residuos visibles. Si ve residuos en la superficie del dispositivo después de la limpieza, repítala hasta eliminar toda la suciedad.

##### Procedimiento de limpieza: lavadora/desinfectadora

- Después del uso, retire con cuidado la hoja del bisturí y deséchela. No permita que se sequen sangre ni residuos en el mango.
- Enjuague el mango con agua fría para eliminar la suciedad visible.
- Coloque los instrumentos en la cesta de la lavadora/desinfectadora, con el mango hacia abajo.
- Ejecute un ciclo estándar, con fase seca incluida. El ciclo utilizado consistió en:
  - Prelavado: agua fría durante 2min
  - Lavado enzimático: agua corriente caliente con Enzol (7,5g/l [1oz/gal]) durante 4min
  - Lavado 1: 2minutos a 65,6°C con Valsure (1,87g/l [0,25oz/gal])
  - Enjuague 1: 15s con agua corriente caliente
  - Secado: 6minutos a 98,8°C
- Retire los mangos e inspecciónelos con una herramienta de aumento para ver si quedan residuos visibles.

##### Procedimiento de esterilización

Coloque los mangos directamente en una bolsa adhesiva. No envuelva los mangos. Con una autoclave con prevacío, esterilice según estos parámetros:

Parámetro de ciclo	Especificación
Tipo de ciclo	Prevacío
Temperatura de esterilización	≥132° C
Tiempo de esterilización	4 minutos
Tiempo de secado	20 minutos

##### Desechar:

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

#### Επαναχρησιμοποίησιμες λαβές

##### Σκοπός:

Προορίζεται για χρήση με χειρουργικές λεπίδες για διαχωρισμό ιστών και άλλες χειρουργικές διαδικασίες οι οποίες απαιτούν οξεία χειρουργική λεπίδα για νύξη ή κόψιμο.

##### Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

##### Προφυλάξεις:

- Ο χάρακας που εμφανίζεται στη λαβή του υστεριού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως ένδειξη και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να μπορέσετε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.

##### Διαδικασία καθαρισμού – Πλύσιμο στο χέρι

- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά τη λεπίδα του υστεριού και απορρίψτε τη. Μην αφήσετε το αίμα ή ρύπους να στεγνώσουν στη λαβή.
- Εμβυθίστε τη λαβή του υστεριού σε ενζυμικό απορρυπαντικό που έχει προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή και αφήστε τη να μουλιάσει για 10 λεπτά.
- Καθαρίστε τη λαβή με μαλακή τρίχνη βούρτσα (αναδειύετε κατά τον καθαρισμό) δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην επιφάνεια όπου είχε προσαρτηθεί η λεπίδα.
- Ξεπλύνετε με ζεστό νερό βρύσης (38-49° C) επί 1 λεπτό.
- Σκουπίστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να στεγνώσετε τη συσκευή.
- Όταν είναι στεγνή, επιθεωρήστε τη συσκευή υπό μεγέθυνση για τυχόν ορατούς ρύπους. Εάν υπάρχουν ορατοί ρύποι στην επιφάνεια της συσκευής μετά τον καθαρισμό, επαναλάβετε τον καθαρισμό για να αφαιρέσετε όλους τους ρύπους.

##### Διαδικασία καθαρισμού – Συσκευή πλύσης/απολύμανσης

- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά τη λεπίδα του υστεριού και απορρίψτε τη. Μην αφήσετε το αίμα ή ρύπους να στεγνώσουν στη λαβή.

- Επιλύετε τη λαβή σε δροσερό νερό για να αφαιρεθούν τυχόν ορατά ρύποι.
- Τοποθετήστε τα αντικείμενα στον κάδο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης, με τη λαβή προς τα κάτω.
- Εκτελέστε έναν τυπικό κύκλο συμπεριλαμβανομένης φάσης αφύφρασης. Ο κύκλος που χρησιμοποιήθηκε αποτελείται από τα εξής:
- Πρόπλυση, 2 λεπτά σε κρύο νερό
- Ενζυμική πλύση, 4 λεπτά σε καυτό νερό βρύσης με Enzol (1 oz/gal)
- Πλύση 1, 2 λεπτά σε 65,6° με Valsure (0,25 oz/gal)
- Εκπλύση 1, 0:15 με καυτό νερό βρύσης
- Αφύφραση, 6 λεπτά σε 98,8°
- Αφαιρέστε τις λαβές και επιθεωρήστε τις υπό μεγέθυνση για τυχόν ορατούς ρύπους.

#### Διαδικασία αποστείρωσης

Τοποθετήστε τις λαβές απευθείας σε θήκη που αποκαλλάται. Μην τυλίγετε τις λαβές. Χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο σε προκατεργασία κενού, αποστειρώστε χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Παράμετρος κύκλου	Προδιαγραφή
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία αποστείρωσης	≥132° C
Χρόνος αποστείρωσης	4λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20λεπτά

#### Απορριψη:

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

#### Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σφραγισμένο 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

#### Opakovaně použitelné rukojeti

##### Účel použití:

Určeno k použití s chirurgickými čepkami pro oddělování tkání a další procedury, které vyžadují ostrou chirurgickou čepel k propíchnutí nebo prořezu.

##### Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno kroužití zdravotnickými pracovníky pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

##### Upozornění:

- Právitko zobrazené na rukojeti skalpeli by mělo být použito pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Během používání nevyvíkejte nadměrnou sílu nebo tlak na čepel, předejdete jejímu poškození.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24krát.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.

##### Postup čištění - ruční mytí

- Po použití opatrně vyjměte čepel skalpeli a zlikvidujte ji. Na rukojeti nesmí zůstat krev nebo nečistoty.
- Ponořte rukojet skalpeli do enzymatického čistícího prostředku připraveného podle pokynů výrobce a nechte máčet 10 minut.
- Vydrhněte rukojet kartáčkem směkými štětinami (během drhnutí snižte pohyby) avšak zvláštní pozornost pložte povrchu, kde byla připevněna čepel.
- Opláchněte teplou tekoucí vodou (38–49°C) po dobu 1 minuty.
- Osušte pomůcku čistým hadříkem nepouštějícím vlákna.
- Po vysušení pomůcku pod zvětšením zkontrolujte, zda na ní nejsou viditelné nečistoty. Pokud jsou na povrchu po čištění viditelné nečistoty, zopakujte čištění a odstraňte všechny nečistoty.

##### Postup čištění - myčka/dezinfekční prostředek

- Po použití opatrně vyjměte čepel skalpeli a zlikvidujte ji. Na rukojeti nesmí zůstat krev nebo nečistoty.
- Opláchněte rukojet studenou vodou, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty.
- Vložte součásti do košíku pro mytí/dezinfekci, rukojet bokem směrem dolů.
- Proveďte typický cyklus včetně fáze sušení. Použitý cyklus se skládá z:
- Předmytí 2 minuty studenou vodou
- Enzymatické mytí, 4 minuty horkou vodou zvodvodu sEnzolem (1 unce/gal)
- Mytí 1, 2 minuty při 65,6° Valsurem (0,25 unce/gal)
- Oplach 1, 0:15 horkou vodou zvodvodu
- Sušení, 6 minut při 98,8°
- Odstraňte rukojeti a zkontrolujte, zda na nich pod zvětšením nejsou viditelné nečistoty.

##### Sterilizační postup

Rukojeti umístěte přímo do zalepovacích sáčků. Neomotávejte rukojeti. Metodou Pre-Vac Autoclave sterilizujte pomocí následujících parametrů:

Parametr cyklu	Specifikace
Cyklus typu	Pre-Vac
Sterilizace teploty	≥132° C
Doba sterilizace	4 minut
Sucho v době	20 minut

#### Likvidace:

Zlikvidujte ve schválené nádoby 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 vEU:

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

### Dansk

#### Genanvendelige skafter

##### Bregnet brug:

Beregnet til brug med kirurgisk klinge til adskillelse af væv og andre procedurer, som kræver en skarp kirurgisk klinge til at punktere eller skære.

##### Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

##### Upozornění:

- Linealen, der vises på skalpellens håndtag, bør kun anvendes som indikator og ikke til nøjagtige målinger.
- For at forhindre brud skal man undgå at udøve for stor kraft eller belastning på knivsladet under brug.
- Et enstående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.

##### Rengøringsprocedur – vask i hånden

- Efter brug fjernes skalpelbladet forsigtigt og kasseres. Lad ikke blod eller snavs tørre ind på håndtaget.
- Nedsenk skalpellens håndtag i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens instruktioner, og lad det stå i blod i 10 minutter.
- Skrub håndtaget med en blød svinehårsbørste (rør rundt under skrubbningen), og vær særligt opmærksom på overfladen, hvor bladet har været fæstnet.
- Skyl med varmt vand fra hanen (38 - 49 °C) i 1 minut.
- Tør enheden ved at aftørre den med en ren, fugtfri klud.
- Når den er tør, skal enheden efteres under forstørrelse for synlige fremmedlegemer. Hvis der efter rengøring er synligt snavs på enhedens overflade, skal rengøringen gentages for at fjerne al tilsudsning.

##### Rengøringsprocedur – vaskemaskine/desinfektionsapparat

- Efter brug fjernes skalpelbladet forsigtigt og kasseres. Lad ikke blod eller snavs tørre ind på håndtaget.
- Skyl håndtaget i koldt vand for at fjerne eventuel synlig tilsudsning.
- Læg enhederne i kurven på vaskemaskinen/desinfektionsapparatet med håndtagene vendende nedad.
- Kør en almindelig cyklus, inklusive et tørretrin. Den anvendte cyklus bestod af:
- Forvask, 2' koldt vand
- Enzymvask, 4' varmt vand fra hanen med Enzol (1 oz/gal)
- Vask 1, 2' 65,6° med Valsure (0,25 oz/gal)
- Skyl 1, 0:15 med varmt vand fra hanen
- Tørring, 6' 98,8°
- Fjern håndtagene, og efterse dem under forstørrelse for synlige fremmedlegemer.

##### Steriliseringsprocedur

Placer håndtagene direkte i en foliepose. Undlad at vikle håndtagene.

Ved brug af en Pre-Vac-autoklave steriliseres der ved brug af følgende parametre:

Cykusparameter	Specifikation
Cyklustype	Pre-Vac
Steriliseringstemperatur	≥132° C
Steriliseringstid	4minutter
Tørretid	20minutter

#### Bortskaffelse:

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

#### Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

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

### 日本人

#### リユースバルハンドル

##### 用途:

本製品は穿刺または切開のために鋭利なブレードを必要とする皮膚切開または他の術式の手術用メスと併用します。

**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:

- スカルペルメスのハンドルにある目盛りは、正確な測定のためではなく、インジケータとしてのみ使用してください。
- 使用中はブレードの破損を防ぐため、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。
- 目視で製品の損傷または劣化が認められる場合は使用

しないでください。

### 清掃手順 - 手洗い

- 使用後は、メスの刃を慎重に取り外して廃棄してください。ハンドル上で血液や破片を乾燥させないようにしてください。
- メスのハンドルを、製造元の指示に従って調製した酵素洗剤に漬けて、10分間浸します。
- 刃が取り付けられている表面領域に特に注意を払って、毛先の柔らかいブラシで(揺り動かしながら)ハンドルをゴシゴシ洗います。
- 温かい水道水(38~49°C)で1分間すすぎます。
- 糸くずの出ないきれいな布で拭いて機器を乾燥させます。
- 乾燥したら、機器を拡大して目に見える破片がないか検査します。清掃後に機器表面に破片が見える場合は、清掃を繰り返してすべての汚れを取り除きます。

### 清掃手順 - 洗浄/消毒器

- 使用後は、メスの刃を慎重に取り外して廃棄してください。ハンドル上で血液や破片を乾燥させないようにしてください。
- ハンドルを冷水ですすぎ、目に見える汚れを取り除きます。
- 洗浄/消毒器のバスケットにアイテムを置き、サイドのハンドルを下げます。
- 通常のサイクル(乾燥フェーズを含む)を実行します。使用されるサイクルは以下で構成されます:
- 予備洗浄、2'の冷水
- 酵素洗浄、Enzolを含む4'の温かい水道水(1 oz/gal)
- 洗浄1, 2' 65.60 Valsure (0.25 oz/gal)を使用
- すすぎ1, 0:15 温かい水道水を使用
- 乾燥、6' 98.80
- ハンドルを取り外し、拡大して目に見える破片がないか検査します。

### 滅菌手順

ハンドルをビールポーチに直接入れます。ハンドルをラップしないでください。Pre-Vac オートクレーブを使用し、次のパラメータを使用して滅菌します。

サイクルパラメータ	仕様
サイクルタイプ	Pre-Vac
滅菌温度	≥132° C
滅菌時間	4分
乾燥時間	20分

### 弃置:

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

### Herbruikbare handgrepen

#### Beoogd gebruik:

Beoemd om te worden gebruikt met chirurgische mesjes voor de afscheiding van weefsel en andere procedures die een scherp chirurgisch mesje vereisen om te prikken of te snijden.

#### Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

#### Voorzorgsmaatregel:

- De liniaal die wordt weergegeven op het scalpelhandvat dient alleen te worden gebruikt als indicator en dient niet te worden gebruikt voor nauwkeurige metingen.
- Tijdens gebruik moet te veel kracht of druk op het mesje vermeden worden aangezien dit kan leiden tot een breuk van het mesje.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.

### Reinigingsprocedure - handen wassen

- Verwijder het mes van de scalpel zorgvuldig na gebruik en gooi deze weg. Laat geen bloed of vuil opdrogen op het handvat.
- Dompel het scalpelhandvat onder in een enzymatisch reinigingsmiddel dat is voorbereid volgens de voorschriften van de fabrikant, en laat het gedurende 10 minuten weken.
- Maak het handvat met een zachte borstel schoon (beweeg het handvat tijdens het schrobben) en besteed daarbij extra aandacht aan het oppervlak waaraan het mesje bevestigd zat.
- Spoel met warm kraanwater (38-49°C) gedurende 1 minuut.
- Droog het apparaat af met een schone, pluisvrije doek.
- Inspecteer het apparaat wanneer deze droog is onder vergroting op zichtbaar vuil. Als er vuil zichtbaar is op het oppervlak van het apparaat na reiniging, herhaal dan het reinigingsproces om al het vuil te verwijderen.

### Reinigingsprocedure - wasmachine/ontsmetter

- Verwijder het mes van de scalpel zorgvuldig na gebruik en gooi deze weg. Laat geen bloed of vuil opdrogen op het handvat.
- Spoel het handvat in koel water om eventueel zichtbaar vuil te verwijderen.
- Plaats de items in de mand van de wasmachine/ontsmetter, met het handvat naar beneden.
- Voer een gangbare cyclus uit met inbegrip van een drogingsfase. Gebruikte cyclus bestond uit:
  - Voorwas, 2' koud water
  - Enzymatisch reinigen, 4' heet kraanwater met Enzol (1 oz/gallon)
  - Wassen 1, 2' 65,6° met Valsure (0,25 oz/gallon)
  - Spoelen 1, 0:15 met heet kraanwater
  - Drogen, 6' 98,8°
- Verwijder de handvaten en controleer ze onder vergroting op zichtbaar vuil.

### Sterilisatieprocedure

Plaats de handvaten rechtstreeks in een afsluitbare zak. Ontwikkel de handvaten niet.

Maak gebruik van een Pre-Vac-autoclaf en steriliseer met behulp van de volgende parameters:

Cyclusparameter	Specificatie
Cyclustype	Pre-Vac
Sterilisatietemperatuur	≥132° C
Sterilisatietijd	4 minuten
Droogtijd	20 minuten

### Verwijdering:

Afvoeren in goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen die niet kan worden doorboord, conform het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

### Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

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

## Slovensčina

### Ročaji za večkratno uporabo

#### Namenska uporaba:

Predviden za uporabo s kirurškimi rezili za ločevanje tkiva in pri drugih postopkih, ki zahtevajo ostro kirurško rezilo za prebadanje ali rezanje.

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

#### Varnostni ukrep:

- Ravnilo, prikazano na ročaju skalpela, naj bo uporabljeno samo kot indikator in ne za natančne meritve.
- Rezila ne uporabljajte s prekomerno silo oz. ga ne preobremenjujte, da se ne zlomi.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Izdelke ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.

#### Postopek čiščenja – ročno pranje

- Po uporabi previdno odstranite rezilo skalpela in ga zavrzite. Pazite, da se kri ali delci na ročaju ne zasušijo.
- Ročaj skalpela potopite v encimski detergent, pripravljen v skladu z navodili proizvajalca, in ga tam pustite 10minut.
- S ščetko z mehkimi ščetinami zdrgnite ročaj (drgnjenje naj bo energično) in bodite posebej pozorni na tisti del, kjer je bilo pritrjeno rezilo.
- Spirajte s toplo vodo iz pipe (38–49°C) 1minuto.
- Obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, da pripomoček posušite.
- Ko je suh, pod povečavo preverite, ali so na njem še vidni delci. Če po čiščenju na površini pripomočka opazite delce, ponovite čiščenje, da odstranite vsu umazanijo.

#### Postopek čiščenja – naprava za pomivanje/dezinfekcijo

- Po uporabi previdno odstranite rezilo skalpela in ga zavrzite. Pazite, da se kri ali delci na ročaju ne zasušijo.
- Ročaj sperite s hladno vodo, da odstranite morebitno vidno umazanijo.
- Predmete položite v košaro naprave za pomivanje/dezinfekcijo, in sicer z ročajem navzdol.
- Zaženite običajen program, ki vključuje sušenje. Uporabljeni program obsega:
  - predpranje, 2min, hladna voda
  - encimsko pranje, 4min, vroča voda iz pipe z Enzolom (8g/l, 1oz/gal)
  - pranje 1, 2min, 65,6°C z Valsurjem (2g/l, 0,25oz/gal)
  - spiranje 1, 15s z vročo vodo iz pipe
  - sušenje, 6min, 98,8°C
- Odstranite ročaje in pod povečavo preverite, ali so na njih še vidni delci.

#### Sterilizacijski postopek

Ročaje vložite neposredno v samolepilno vrečko. Ročaje ne zavijajte.

Z vakuumskim avtoklavom sterilizirajte z naslednjimi parametri:

Parameter cikla	Specifikacije
Vrsta cikla	Predvakuumski
Temperatura sterilizacije	≥132° C

Čas sterilizacije	4minute
Čas sušenja	20minut

#### Odstranjevanje:

Završite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vseni 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

#### Återanvändbara handtag

##### Avsedd användning:

Avsedd att användas med kirurgiska blad för vävnadsseparation och andra förfaranden som kräver ett kraftigt kirurgiskt blad för att punktera eller skära.

##### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

##### Varning:

- Linjaln som visas på skalpellhandtaget ska endast användas som indikator och inte för noggranna mätningar.
- Undvik att överbelasta bladet vid användning för att inte skada bladet.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.

#### Rengöringsprocedur – handtvätt

- Efter användning tar du försiktigt bort skalpellbladet och kasserar det. Låt inte blod eller smuts torka på handtaget.
- Sänk ner skalpellhandtaget i ett enzymatiskt rengöringsmedel som tillretns enligt tillverkarens instruktioner och låt verka i 10 minuter.
- Skrubba handtaget med en mjuk borste (skaka medan du skrubbar) och koncentrera dig på den yta där bladet satt fast.
- Skölj med varmt vatten (38–49°C) i 1 minut.
- Torka med en ren, luddfri duk för att torka enheten.
- När enheten är torr inspekterar du den under förstoring för att se eventuell synlig smuts. Om du ser smuts på enhetens yta efter rengöring upprepar du rengöringen för att ta bort all smuts.

#### Rengöringsprocedur – diskmaskin/desinfektor

- Efter användning tar du försiktigt bort skalpellbladet och kasserar det. Låt inte blod eller smuts torka på handtaget.
- Skölj handtaget i kallt vatten för att avlägsna synlig smuts.
- Placera föremål i diskmaskinens/desinfektorns korg med handtaget nedåt.
- Kör en normal cykel, inklusive en torkningsfas. Cykeln som användes bestod av:
  - Förtvätt, 2' kallt vatten
  - Enzymtvätt, 4' varmt vatten med Enzol (1 oz/gal)
  - Tvätt 1, 2' 65,6° med Valsure (0,25 oz/gal)
  - Sköljning 1, 0:15 med varmt vatten
  - Torkning, 6' 98,8°
- Ta bort handtagen och inspektera dem under förstoring för att se eventuell synlig smuts.

#### Steriliseringprocedur

Placera handtagen direkt i en dragpåse. Linda inte in handtagen.

Använd en Pre-Vac-autoklav och sterilisera med följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation
Cykeltyp	Pre-Vac
Steriliseringstemperatur	≥132° C
Steriliseringstid	4 minuter
Torktid	20 minuter

#### Kassering:

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

#### Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

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

### Italiano

#### Manici riutilizzabili

##### Uso previsto:

Progettato per essere usato con lame chirurgiche per la separazione del tessuto e altre procedure che richiedono una lama chirurgica tagliente per forare o tagliare.

##### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

##### Avvertenza:

- Il righello mostrato sul manico del bisturi deve essere usato solo come indicatore e non per misurazioni accurate.
- Per evitare la rottura della lama durante l'uso evitare di forzarla o solleccarla eccessivamente.

Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).

• Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.

#### Procedura di pulizia - Lavaggio a mano

- Dopo l'uso, rimuovere con cautela la lama del bisturi e gettarla. Non consentire che sangue o detriti si seccino sul manico.
- Immergere il manico del bisturi in un detergente enzimatico preparato secondo le istruzioni del produttore e tenerlo immerso per 10 minuti.
- Strofinare il manico con una spazzola a setole morbide (agitare durante lo sfregamento) prestando particolare attenzione all'area della superficie su cui era applicata la lama.
- Sciquare con acqua di rubinetto tiepida (38–49 °C) per 1 minuto.
- Asciugare il dispositivo con un panno pulito privo di pelucchi.
- Quando asciutto, ispezionare il dispositivo in ingrandimento per individuare eventuali residui visibili. Se, dopo la pulizia, si osservano detriti sulla superficie del dispositivo, ripetere le operazioni di pulizia per rimuovere qualsiasi residuo.

#### Procedura di pulizia - Macchina per lavaggio/disinfezione

- Dopo l'uso, rimuovere con cautela la lama del bisturi e gettarla. Non consentire che sangue o detriti si seccino sul manico.
- Sciquare il manico in acqua fredda per rimuovere qualsiasi traccia di sporco visibile.
- Posizionare gli elementi nel cestello della macchina per lavaggio/disinfezione, con il manico verso il basso.
- Eseguire un ciclo tipico che include una fase di asciugatura. Ciclo utilizzato:
  - Prelavaggio, 2' acqua fredda
  - Lavaggio enzimatico, 4' acqua di rubinetto calda con Enzol (1 oz/gal)
  - Lavaggio 1, 2' 65,6° con Valsure (0,25 oz/gal)
  - Risciacquo 1, 0:15 con acqua di rubinetto calda
  - Asciugatura, 6' 98,8°
- Estrarre i manici e ispezionarli in ingrandimento per individuare eventuali residui visibili.

#### Procedura di sterilizzazione

Posizionare i manici direttamente in un sacchetto a strappo. Non avvolgere i manici. Utilizzare un'autoclave con pre-vuoto, sterilizzare utilizzando i seguenti parametri:

Parametro del ciclo	Specifica
Tipo di ciclo	Pre-vuoto
Temperatura di sterilizzazione	≥132° C
Tempo di sterilizzazione	4 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti

#### Smaltimento:

Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti resistente alle forature approvato in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

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

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

### Português

#### Cabos reutilizáveis

##### Uso pretendido:

Destina-se a uso com lâminas cirúrgicas para separação de tecido e outros procedimentos que requerem uma lâmina cirúrgica afiada para punccionar ou cortar.

##### Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

##### Precaução:

- A régua presente no punho do bisturi deve ser utilizada apenas como um indicador e não para medições precisas.
- Durante o uso, evite força excessiva ou pressão sobre a lâmina para evitar quebra.
- Uma única lâmina destina-se a realizar cortes de tecido de até 61 cm (24 polegadas).
- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis ou estiver degradado.

#### Procedimento de limpeza – Lavagem manual

- Após a utilização, retire cuidadosamente a lâmina do bisturi e elimine-a. Não deixe sangue ou resíduos secarem no punho.
- Mergulhe o punho do bisturi num detergente enzimático, preparado de acordo com as instruções do fabricante e deixe-o imerso durante 10 minutos.
- Esfregue o punho com uma escova de cerdas macias (agite enquanto esfregar), dando especial atenção à área de superfície onde a lâmina esteve encaixada.
- Lave com água corrente morna (38–49°C) durante 1 minuto.
- Limpe com um pano limpo e que não largue pelos para secar o dispositivo.
- Quando seco, inspecione o dispositivo com ampliação para detetar quaisquer resíduos visíveis. Se, após a limpeza, forem detetados resíduos na superfície do dispositivo, repita a limpeza para remover toda a sujidade.

#### Procedimento de limpeza – Aparelho de lavagem/desinfeção

- Após a utilização, retire cuidadosamente a lâmina do bisturi e elimine-a. Não deixe sangue ou resíduos secarem no punho.
- Lave o punho em água fria para remover quaisquer vestígios de sujidade.
- Coloque os itens no cesto do aparelho de lavagem/desinfeção, com o punho virado para baixo.

- Efetue um ciclo normal que inclua uma fase de secagem. O ciclo utilizado consistiu em:
- Pré-lavagem, 2 minutos de água fria
- Lavagem enzimática, 4 minutos de água corrente quente com Enzol (7g/l [1oz/gal])
- Lavagem, 1, 2 minutos a 65,6° com Valsure (2g/l [0,25 oz/gal])
- Enxaugamento 1, 15 segundos com água corrente quente
- Secagem, 6 minutos a 98,8°
- Retire os punhos e inspecione-os com ampliação para detetar quaisquer resíduos visíveis.

#### Procedo de esterilização

Coloque os punhos diretamente numa bolsa de esterilização. Não embrulhe os punhos. Utilizando uma autoclave de pré-vácuo, efetue a esterilização utilizando os seguintes parâmetros:

Parâmetro de ciclo	Especificação
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Temperatura de esterilização	≥132° C
Tempo de esterilização	4 minutos
Tempo de secagem	20 minutos

#### Descarte:

Elimine num recipiente para objetos afiados resistente a perfurações e aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

#### Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

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

### Deutsch

#### Wiederverwendbare Griffe

##### Verwendungsweck:

Für die Verwendung mit chirurgischen Klingen für die Gewebetrennung und andere Verfahren, die eine scharfe chirurgische Klinge für Punktion oder Schnitt erfordern.

##### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

##### Vorsicht:

- Das auf dem Skalpellgriff angezeigte Lineal sollte nur zur Orientierung, jedoch nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Beim Verwenden der Klinge hohen Druck oder Belastung vermeiden, was zum Bruch führen könnte.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.

#### Reinigungsverfahren- Handwäsche

- Die Skalpellklinge nach Gebrauch vorsichtig entfernen und entsorgen. Kein Blut und keine Verunreinigungen auf dem Griff antrocknen lassen.
- Den Skalpellgriff in ein enzymatisches Reinigungsmittel tauchen, das gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wird, und 10 Minuten einweichen lassen.
- Den Griff mit einer weichen Bürste (durch Hin- und Herbewegen) gründlich reinigen. Dabei besonders auf die Oberfläche achten, an der die Klinge befestigt wurde.
- 1 Minute mit warmem Leitungswasser (38 bis 49°C) spülen.
- Das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Das trockene Gerät unter Vergrößerung auf sichtbare Rückstände überprüfen. Wenn nach der Reinigung Rückstände auf der Geräteoberfläche sichtbar sind, die Reinigung wiederholen, um alle Verschmutzungen zu entfernen.

#### Reinigungsverfahren- Reinigungs-/Desinfektionsgerät

- Die Skalpellklinge nach Gebrauch vorsichtig entfernen und entsorgen. Kein Blut und keine Verunreinigungen auf dem Griff antrocknen lassen.
- Den Griff in kaltem Wasser spülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
- Die Gegenstände mit der Griffseite nach unten in den Korb des Reinigungs-/ Desinfektionsgeräts legen.
- Einen typischen Zyklus einschließlich einer Trockenphase durchführen. Der verwendete Zyklus bestand aus:
- Vorwäsche, 2 min in kaltem Wasser
- Enzymwäsche, 4 min in heißem Leitungswasser mit Enzol (6,2g/l)
- Wäsche 1, 2 min bei 65,6°C mit Valsure (1,56g/l)
- Spülen 1, 0:15 mit heißem Leitungswasser
- Trocknen, 6 min 98,8°C
- Die Griffe entnehmen und unter Vergrößerung auf sichtbare Rückstände überprüfen.

#### Sterilisationsverfahren

Die Griffe direkt in einen Klarsichtbeutel legen. Die Griffe nicht einwickeln.

Mit einem Pre-Vac-Autoklaven unter Verwendung der folgenden Parameter sterilisieren:

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben
Zyklusart	Vorvakuum
Sterilisationstemperatur	≥132° C

Sterilisationszeit	4 Minuten
Trockenzeit	20 Minuten

#### Entsorgung:

Entsorgen Sie sie in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

#### Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

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

### 中国的

#### 可重复使用的手柄

##### 预期用途:

配合手术刀片,用于组织分离和其他需要手术刀片穿刺或切割的手术。

##### 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。

##### 警告:

- 手术手柄上的标尺只能用作指示器,不可用于精确测量。
- 使用时应避免用力过度或拉紧刀片,防止断裂。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果产品有明显损坏或性能退化,请勿使用。

##### 清洁程序-洗手

- 使用后,小心取出手术刀片并丢弃。不要让血迹或碎屑在手柄上变干。
- 将手术手柄浸入按照制造商说明制备的酶清洗剂中,并浸泡 10 分钟。
- 用软毛刷擦洗手柄(边擦洗边搅动),特别注意与刀片相接的表面区域。
- 用温自来水(38-49° C)冲洗 1 分钟。
- 用干净无绒布擦干器械。
- 干燥时,用放大镜检查器械是否有任何可见碎屑。如果清洁后在设备表面能看到碎屑,应重复清洁以清除所有污垢。

##### 清洁程序-清洗器/消毒器

- 使用后,小心取出手术刀片并丢弃。不要让血迹或碎屑在手柄上变干。
- 用冷水冲洗手柄,去除任何可见的污垢。
- 将物品放在清洗器/消毒器的篮子里,手柄侧朝下。
- 运行一个典型的周期,包括干燥阶段。使用的周期包括:
- 预洗, 2', 冷水
- 酶洗, 4', 含 Enzol (1 盎司/加仑) 的热自来水
- 清洗 1, 2', 含 Valsure (0.25 盎司/加仑) 的 65.6° 热水
- 冲洗 1, 0:15, 热自来水
- 干燥, 6', 98.8°
- 拆下手柄,用放大镜检查是否有任何可见碎屑。

##### 灭菌程序

将手柄直接放入撕拉袋。请勿包裹手柄。

使用 Pre-Vac 高压灭菌器,按以下参数灭菌:

循环参数	规格
循环类型	预真空抽气
灭菌温度	≥132° C
灭菌时间	4 分钟
干燥时间	20 分钟

#### 弃置:

根据医院规程和所有适用的联邦、州、地区和/或当地法律法规,丢弃于获批的防刺锐器盒中。

#### 欧盟用户和/或患者通知:

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

### Français

#### Manches réutilisables

##### Indication:

Destiné à être utilisé avec des lames chirurgicales pour la séparation des tissus et les autres procédures qui nécessitent une lame chirurgicale tranchante pour percer ou couper.

##### Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

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

##### Précautions:

- La règle située sur le manche du scalpel doit être utilisée comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez d'exercer une force ou une pression excessive sur la lame pour prévenir les bris.
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.



Tsüikli parameeter	Spetsifikatsioon
Tsüikli tüüp	Pre-Vac
Steriliseerimistemperatuur	≥132° C
Steriliseerimisaeg	4 minutit
Kuivamisae	20 minutit

### Kasutusest kõrvaldamine

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

### Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohuohutustumis tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohtajale liikesriigis pädevale asutusele.

## Suomi

### Kestokäyttöiset kahvat

#### 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.

#### Varoitus:

- Leikkauksien varren viivoin 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.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.

### Puhdistus – käsien peseminen

- Irrota leikkauksien terä käytön jälkeen ja hävitä se. Älä anna veren tai muun lian kuivua kahvaan.
- Upota leikkauksien kahva valmistajan ohjeiden mukaan valmistettuun ensisäätöiseen puhdistusaineeseen ja liota 10minuutin ajan.
- Harjaa kahva pehmeällä harjalla ja heiluttele sitä samalla. Kiinnitä erityisesti huomiota terälle tarkoitettuun kiinnityspintaan.
- Huuhtelee kahvaa lämpimän vesijohtoveden (38–49°C) alla noin 1 minuutin ajan.
- Kuivava laite pyyhkimällä sitä puhtaalla nukkaamattomalla liinalla.
- Kun laite on kuiva, tarkista suurennuslasilla, ettei siihen ole jäänyt näkyvää likaa. Jos laitteen pintaan on jäänyt likaa puhdistuksen jälkeen, puhdista laite uudelleen, kunnes kaikki lika on saatu pois.

### Puhdistus – pesukone/desinfointilaitte

- Irrota leikkauksien terä käytön jälkeen ja hävitä se. Älä anna veren tai muun lian kuivua kahvaan.
- Huuhtelee kahvasta näkyvä lika viileällä vedellä.
- Aseta laitteet pesukoneen/desinfointilaitteen koriin kahvapuoli alaspäin.
- Käynnistä tavallinen pesuohjelma, kuivausvaihe mukaan lukien. Käytetty pesuohjelma: Esipesu, 2', kylmä vesi
- Entsympesu, 4', kuuma vesijohtovesi ja Enzol (7,5g/l / 1oz/gal)
- Pesu 1, 2' 65,6°C, Valsure (1,87g/l / 0,25oz/gal)
- Huuhtelu 1, 0:15, kuuma vesijohtovesi
- Kuiva, 6' 98,8°C
- Poista kahvat ja tarkista suurennuslasilla, ettei niihin ole jäänyt näkyvää likaa.

### Sterilointi

Aseta kahvat suoraan suojapussiin. Älä kiedo kahvoja.

Käytä sterilointimenetelmän esityhjiä/autoklavointia ja seuraavia parametreja:

Jakson parametri	Tekninen tieto
Jakson tyyppi	Esityhjiö
Sterilointilämpötila	≥132° C
Sterilointiaika	4minuuttia
Kuivumisaika	20minuuttia

### Hävittäminen:

Hävitä tuotteen teräville esineille tarkoitettuun säiliöön laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisen, 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

### Višekratne drške

#### 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:

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

#### Mjere predostrožnosti:

- 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 proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.

### Postupak čišćenja – Ručno pranje

- Nakon uporabe oprezno uklonite oštricu skalpela i odložite je. Nemojte dopustiti da na ručki ostane osušene krvi ili ostataka.
- Uronite ručku skalpela u enzimski deterdžent pripremljen po uputama proizvođača i ostavite da se namače oko deset minuta.
- Ribajte ručku četkom s mekanim čekinjama (testije je dok ribate), a posebno pozornost posvetite površini gdje je oštrica bila priključena.
- Isperite toplom vodom iz slavine (38 – 49 °C) jednu minutu.
- Da biste osušili uređaj, obrišite ga čistom krpom bez dlaka.
- Kad se uređaj osuši, provjerite pod povećanjem ima li vidljivih ostataka. Ako nakon čišćenja ima vidljivih ostataka na površini uređaja, ponovno ga očistite kako biste uklonili svu prljavštinu.

### Postupak čišćenja – Uređaj za pranje i dezinfekciju

- Nakon uporabe oprezno uklonite oštricu skalpela i odložite je. Nemojte dopustiti da na ručki ostane osušene krvi ili ostataka.
- Isperite ručku u hladnoj vodi kako biste uklonili vidljivu prljavštinu.
- Položite predmete u košaru uređaja za pranje i dezinfekciju tako da se na donjoj strani nalazi ručka.
- Pokrenite uobičajeni ciklus, uključujući fazu sušenja. Uobičajeni ciklus sadrži:
  - Prepranje, 2 min, hladna voda
  - Enzimsko pranje, 4 min, topla voda iz slavine s enzimskim deterdžentom Enzol (7,8 ml/l)
  - Pranje 1, 2 min, 65,6 °C, s neutralnim deterdžentom Valsure (2 ml/l)
  - Ispranje 1, 15 s, topla voda iz slavine
  - Sušenje, 6 min, 98,8 °C
  - Uklonite ručke i provjerite pod povećanjem ima li na njima vidljivih ostataka.

### Postupak sterilizacije

Postavite ručke izravno u samoljepljivu vrećicu za sterilizaciju. Ne zamotavajte ručke. Sterilizirajte ručke vakuumskim autoklavom prema sljedećim parametrima:

Parametri ciklusa	Specifikacije
Vrsta ciklusa	Pred-vakuum
Temperatura sterilizacije	≥132° C
Vrijeme sterilizacije	4 minute
Vrijeme sušenja	20 minuta

### Odlaganje:

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

### Napomena za korisnike i/li pacijente u državama Evropske Unije:

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

## Magyar

### Többször használatos fogantyúk

#### Alkalmazási terület:

Szövetek szétválasztására és más, éles, szúrással vagy vágással alkalmas sebészeti pengéket igénylő eljárásokra szolgál.

#### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

#### Övintézkedések:

- A szikenyélen látható vonalzó csak jelzésre szolgál, és nem szabad pontos mérésre használni.
- Használat közben kerülje az eszköz csavarását, hajlítását, és ne tegye ki a pengét túl nagy erő vagy feszültség hatásának, nehogy eltörjön.
- Egyetlen penge legfeljebb 24 hüvelyk szövet vágására szolgál.
- Ne használja a terméket, ha az sérültnek vagy károsodottnak látszik.

#### Tisztítási eljárás – kézi mosás

- Használat után óvatosan távolítsa el a szike pengéjét és dobja ki. Ne hagyja, hogy a vér vagy a darabos szennyeződés részarádjon a fogantyúra.
- Merítse bele a szikefogantyút a gyártó utasításainak megfelelően elkészített enzimes mosószerbe, és áztassa 10percen keresztül.
- Súrolja meg a fogantyút puha sörteűj kefével (súrolás közben mozgassa), és fordítson különös figyelmet a penge csatlakozási helyére.
- Öblítse meleg csapvízzel (38–49°C) 1percen keresztül.
- Törölje át az eszközt tiszta, szőszmentes kendővel, hogy megszáradjon.
- Ha megszáradt, vizsgálja át nagyító alatt, hogy nem maradt-e rajta bármilyen látható szennyeződés. Ha tisztítás után szennyeződés látható az eszköz felületén, ismételje meg a tisztítást, hogy minden szennyeződést eltávolítson.

#### Tisztítási eljárás – Mosó/fertőtlenítő

- Használat után óvatosan távolítsa el a szike pengéjét és dobja ki. Ne hagyja, hogy a vér vagy a darabos szennyeződés részarádjon a fogantyúra.
- Öblítse a fogantyút hideg vízben, hogy minden látható szennyeződést eltávolítson.
- Heleyezze az eszközöket a mosó/fertőtlenítő kosarába a fogantyúréssel lefelé.
- Futtasson le egy szárítást is magában foglaló, jellemző mosási ciklust. Az

alkalmazott ciklus a következőket tartalmazta:

- Előmosás, 2perc hideg vízben
- Enzimes mosás, 4perc forró csapvízben Enzol szerrel (1uncia/gallon)
- 1. mosás, 2perc 65,6°-on Valsure szerrel (0,25uncia/gallon)
- 1. öblítés, 15másodpercig forró csapvízzel
- Szárítás, 6perc 98,8°-on
- Vegye ki a fogtűkat és vizsgálja át őket nagyító alatt, hogy nem maradt-e rajtuk bármilyen látható szennyeződés.

#### Szterilizáló eljárás

Helyezze a fogtűkat simitőzáras tasakba. Ne tekerje be a fogtűkat.

Pre-Vac autoklávban szterilizálja az eszközöket a következő paraméterek mellett:

Ciklusparaméter	Specifikáció
Ciklustípus	Pre-vákuum
Szterilizálási hőmérséklet	≥132° C
Szterilizálási idő	4 perc
Szárítási idő	20 perc

#### Ártalmatlanság:

Az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelő, átszűrőszűrő, és 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 felhasználónak, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

### Lietuvių k.

#### Daugkartinio naudojimo kotai

##### Paskirtis:

Skirta ausinių atskyrimui ir kitoms procedūroms, kurių metu reikia durti arba pjauti aštriai chirurginius ašmenimis.

##### Numatytais naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

##### Atsargumo priemonės:

- Ant skalpelio rankenos esančią liniuotę 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 ausinio pjovimui iki 24 col.
- Nenaudokite, jei produktas atrodė pažeistas arba pasenęs.

##### Valymo procedūra – rankų plovimas

- Po naudojimo atsargiai išimkite skalpelio ašmenis ir išmeskite. Neleiskite kraujui arba nuosėdoms išdžiūti ant rankenos.
- Panardinkite skalpelio rankeną fermentiniame ploviklyje, paruoštame pagal gamintojo instrukcijas, ir mirkykite 10 minučių.
- Šveiskite rankeną švelnių šerių šepečiu (šveisdami judinkite), ypatingą dėmesį skirdami paviršiaus vietas, kurioje buvo pritvirtinti ašmenys.
- Skalaukite šiltu vandentiekio vandeniu (38–49° C) 1 minutę.
- Nusausinkite prietaisą, valydami sausa pūkų nepaliekiančia šluoste.
- Nusausinę patikrinkite įrenginį po didinimo įrenginiu, ar nėra matomų nesvarumų. Jei po valymo ant paviršiaus matomos nuosėdos, pakartokite valymą, kad pašalintumėte visus nesvarumus.

##### Valymo procedūra – dezinfekavimo plautuvais

- Po naudojimo atsargiai išimkite skalpelio ašmenis ir išmeskite. Neleiskite kraujui arba nuosėdoms išdžiūti ant rankenos.
- Skalaukite rankeną šaltu vandeniu, norėdami pašalinti matomus nesvarumus.
- Sudėkite daiktus į dezinfekavimo plautuvo krepšį rankenomis į apačią.
- Paleiskite įprastą ciklą, įskaitant džiovinimo etapą. Ciklą sudaro:
  - Pirminis plovimas, 2' šaltu vandeniu
  - Plovimas fermentais, 4' karštu vandentiekio vandeniu su „Enzol“ (1 unc./gal.)
  - 1 plovimas, 2' 65,6° su „Valsure“ (0,25 unc./gal.)
  - 1 skalavimas, 0:15 karštu vandentiekio vandeniu
  - Džiovinimas, 6' 98,8°
- Išimkite rankenas ir patikrinkite po didinimo įrenginiu, ar nėra matomų nesvarumų.

##### Szterilizavimo procedūra

Sudėkite rankenas tiesiai į atplėšiamą maišelį. Nesuvyniokite rankenų.

Szterilizuokite „Pre-Vac“ autoklavu, naudodami toliau nurodytus parametrus:

Ciklo parametras	Specifikacija
Ciklo tipas	Išankstinis vakuumas
Szterilizavimo temperatūra	≥132° C
Szterilizavimo trukmė	4 min
Džiovinimo trukmė	20 min

##### Išmetimas:

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

##### Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kom-

petingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

### Latviešu

#### Atkārtoti lietojami rokturi

##### Paredzētā lietošana:

Skalpeli paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūram, kurās nepieciešamas ass kirurgisks asmens punkcijas vai griezumam.

##### Paredzētās lietoāja/pacientu mērķgrupas:

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

##### Piesardzības pasākumi:

- Mērjot, kas redzama uz skalpeļa, jālieto tikai kā norādīti, nevis precīzai mērīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savēršanas, saliekšanas vai pārmērīga spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salūšanu.
- Viens asmens spēj griezt līdz 24collu lielus audus.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.

##### Tīrīšanas procedūra— mazgāšana ar rokām

- Pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet skalpeļa asmeni un izmetiet. Nepieļaujiet asins vai netīrumu izžušanu uz roktura.
- Iegremdējiet skalpeļa rokturi enzīmu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, un mērcējiet to 10minūtes.
- Noberziet rokturi ar mikstu sara suku (beršanas laikā kustiniet), pievērsot īpašu uzmanību tai virsmas daļai, kur asmens bija piestiprināts.
- 1minūti skalojiet ar siltu krāna ūdeni (38–49°C).
- Noslaukiet un nosusiniet ierīci ar tīru bezplūksnu drānu.
- Kad ierīce nosusināta, pārbaudiet to zem lupas, vai nav saskatāmu netīrumu. Ja pēc tīrīšanas uz ierīces virsmas joprojām ir saskatāmi netīrumi, atkārtojiet tīrīšanu, lai no tiem atbrīvotos.

##### Tīrīšanas procedūra— mazgāšanas/dezinficēšanas iekārta

- Pēc lietošanas uzmanīgi noņemiet skalpeļa asmeni un izmetiet. Nepieļaujiet asins vai netīrumu izžušanu uz roktura.
- Skalojiet rokturi vēsā ūdenī, lai notīrītu redzamos netīrumus.
- Ievietojiet elementus mazgāšanas/dezinficēšanas iekārtas grozā ar roktura pusi uz leju.
- Palaidiet standarta ciklu, iekļaujot žāvēšanu. Ciklu veido:
  - Priekšmazgāšana, 2minūtes aukstā ūdenī
  - Mazgāšana ar enzīmiem, 4minūtes karstā krāna ūdenī ar Enzol (1oz/gal)
  - 1.mazgāšana, 2minūtes 65,6°C temperatūrā, izmantojot Valsure(0,25oz/gal)
  - 1.skalošana, 0:15sar karstu krāna ūdeni
  - Žāvēšana, 6minūtes 98,8°C temperatūrā
  - Noņemiet rokturus un pārbaudiet tos zem lupas, vai nav redzami netīrumi.

##### Szterilizēšanas procedūra

Ievietojiet rokturus tieši szterilizācijas maisiņā. Neietiniet rokturus.

Izmantojot pirmsvakuuma autoklavu, szterilizējiet ar šādiem parametriem:

Cikla rādītājs	Specifikācija
Cikla veids	Priekšvakuums
Szterilizācijas temperatūra	≥132° C
Szterilizācijas laiks	4 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes

##### Utilizācija:

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

##### Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

### Norsk

#### Gjenbrukbare kraft

##### Tiltenkt bruk:

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

##### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

##### Forholdsregler:

- 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 tommer.
  - Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.
- ##### Renngjøringsprosedyre – håndvask
- Etter bruk fjerner du forsiktig skalpellbladet og kasserer det. Ikke la blod eller rester tørke på håndtaket.
  - Legg skalpellhåndtaket i et enzymatisk rengjøringsmiddel tilberedt i henhold til produsentens instruksjoner, og la det ligge i bløt i 10 minutter.
  - Skrubbl håndtaket med en myk børste (rist mens du skrubber). Vær spesielt oppmerksom på overflaten der bladet var festet.
  - Skyll med varmt vann (38–49°C) i 1 minutt.
  - Tørk enheten med en ren, lufri klut.
  - Når den er tørr, kontrollerer du enheten under forstørrelse for synlige urenheter.



Hvis du ser rester som ligger igjen på enhetens overflate etter rengjøring, gjentar du rengjøringen for å fjerne all smuss.

#### Rengjøringsprosedyre – vaskemaskin/desinfiseringsmaskin

- Etter bruk fjerner du forsiktig skalpellbladet og kasserer det. Ikke la blod eller rester tørke på håndtaket.
- Skyll håndtaket i kjølig vann for å fjerne alt synlig smuss.
- Plasser elementene i kurven til en vaske-/desinfiseringsmaskin med håndtakssiden ned.
- Kjør en vanlig syklus, inkludert en tørkefase. Syklusen som brukes, besto av:
  - Forhåndsvask, 2 fot kaldt vann
  - Enzymvask, 4 fot varmt vann med Enzol (8,2g/l)
  - Vask 1, 2 fot 65,6° med Valsure (2,0g/l)
- Skyll 1, 0:15 med varmt vann fra springen
- Tørk, 6 fot 98,8°
- Demonter håndtakene og inspiser dem under forstørrelse for synlig smuss.

#### Steriliseringprosedyre

Plasser håndtakene direkte inn i en selvklebende lomme. Ikke pakk inn håndtakene.

Bruk en Pre-Vac-autoklav til å sterilisere ved bruk av følgende parametre:

Sykklusparameter	Spesifikasjon
Sykklustype	Før vakuum
Steriliseringstemperatur	≥132° C
Steriliseringstid	4minutter
Tørketid	20minutter

#### Avhending:

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

#### Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

### Polski

#### Uchwyty wielokrotnego użytku

##### Przeznaczenie:

Produkt przeznaczony do zakładania ostrzy na konwencjonalne uchwyty w przypadkach, w których ostrza będą używane do separacji tkanek i innych procedur wymagających 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:

- Linijka na uchwyty skalpela nie jest przeznaczona do wykonywania dokładnych pomiarów i powinna być używana wyłącznie jako wskaźnik.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekroczenia i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długości maksymalnie 61cm (24cale).
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony lub zniszczony.

##### Procedura czyszczenia – mycie ręczne

- Po użyciu ostrożnie wyjąć ostrze skalpela i wyrzucić je. Nie dopuścić do wyschnięcia krwi lub zanieczyszczeń na uchwyty.
- Zanurzyć uchwyty skalpela w detergencie enzymatycznym przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta i namoczyć przez 10minut.
- Wyszorować uchwyty szczotką o miękkim włosiu (delikatnie wstrząsać podczas szorowania), zwracając szczególną uwagę na powierzchnię, na której zamocowane było ostrze.
- Płukać ciepłą wodą z kranu (38–49°C) przez 1minutę.
- Wytrzeć przyrząd czystą, niestrzeżoną szmatką.
- Po wysuszeniu sprawdzić przyrząd pod powiększeniem pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Jeśli po czyszczeniu na powierzchni przyrządu widoczne są zanieczyszczenia, powtórz procedurę czyszczenia, aby usunąć wszystkie zabrudzenia.

##### Procedura czyszczenia – myjnia-dezynfektor

- Po użyciu ostrożnie wyjąć ostrze skalpela i wyrzucić je. Nie dopuścić do wyschnięcia krwi lub zanieczyszczeń na uchwyty.
- Wypłukać uchwyty w chłodnej wodzie, aby usunąć widoczne zabrudzenia.
- Umieścić elementy w koszu myjnia-dezynfektora (uchwytem skierowanym do dołu).
- Uruchomić typowy cykl obejmujący fazę suchą. Zastosowany cykl obejmował:
  - Mycie wstępne, 2minuty w zimnej wodzie
  - Mycie enzymatyczne, 4minuty w gorącej wodzie z detergentem Enzol (tuncja/galon)
  - Mycie1, 2minuty w temperaturze 65,6° z detergentem Valsure (0,25uncji/galon)
  - Płukanie1, 15sekund w gorącej wodzie z kranu
  - Suszenie, 6minut w temperaturze 98,8°
- Wymontować uchwyty i sprawdzić je pod powiększeniem pod kątem widocznych zanieczyszczeń.

##### Procedura sterylizacji

Umieścić uchwyty bezpośrednio w zaklejonej torbie. Nie owijać uchwyty. Sterylizować w autoklawie z próżnią wstępną z wykorzystaniem następujących parametrów:

Parametr cyklu	Specyfikacja
Typ cyklu	Próżnia wstępna
Temperatura sterylizacji	≥132° C
Czas sterylizacji	4minuty
Czas schnięcia	20minut

#### Utylizacja:

Wyrzucić do zatwierzonego, 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

#### Mănere reutilizabile

##### Domeniu de utilizare:

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

##### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

##### Măsuri de precauție:

- Rigla de pe mânerul bisturiului trebuie utilizată doar ca indicator și nu pentru măsurători precise.
- În timpul utilizării evitați răsucirea, îndoirea sau aplicarea unei forțe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea rușii.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de țesut.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.

##### Procedura de curățare - Spălare manuală

- După utilizare, îndepărtați cu atenție lama bisturiului și aruncați-o. Nu lăsați sângele sau reziduurile să se usuce pe mâner.
- Introduceți mânerul bisturiului într-un detergent enzymatic preparat conform instrucțiunilor producătorului și inmuiați-l timp de 10 minute.
- Periați mânerul cu o perie moale (agitați în timp ce frecați), acordând o atenție deosebită zonei unde a fost atașată lama.
- Clătiți cu apă caldă de la robinet (38-49°) timp de 1 minut.
- Ștergeți cu o pânză curată, fără scame pentru uscarea dispozitivului.
- Atunci când uscați, inspectați dispozitivul sub lupă pentru a observa urme vizibile de murdărie. Dacă observați urme de murdărie pe suprafața dispozitivului după curățare, repetați curățarea pentru a le îndepărta.

##### Procedura de curățare - Aparat de spălare/dezinfectare

- După utilizare, îndepărtați cu atenție lama bisturiului și aruncați-o. Nu lăsați sângele sau reziduurile să se usuce pe mâner.
- Clătiți mânerul în apă rece pentru a îndepărta orice urmă vizibilă de murdărie.
- Așezați obiectele în coșul aparatului de spălare/dezinfectare, cu mânerul în jos.
- Efectuați un ciclu tipic, inclusiv faza de uscare. Ciclul utilizat constă în:
  - Prespălare, 2' apă rece
  - Spălare cu detergent enzymatic, 4' apă fierbinte de la robinet cu Enzol (1 oz/gal)
  - Spălare 1, 2' 65,6° cu Valsure (0,25 oz/gal)
  - Clătire 1, 0:15 cu apă fierbinte de la robinet
  - Uscare, 6' 98,8°
- Îndepărtați mânerul și inspectați-le sub lupă pentru a observa urme vizibile de murdărie.

##### Procedura de sterilizare

Puneți mânerul direct într-o pungă etanșă pentru sterilizare. Nu înfășurați mânerul. Cu ajutorul unei autoclave cu vacuum preliminar, sterilizați folosind următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificație
Tipul ciclului	Pre-Vac
Temperatura de sterilizare	≥132° C
Timp de sterilizare	4 minute
Timp de uscare	20 minute

#### Eliminare:

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

#### Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

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

### Русский

#### Многоязычные ручки

##### Назначение:

Предназначено для установки лезвий на традиционные ручки, где они будут использоваться 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:

- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для приблизительных, анетических 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).
- При наличии видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.

## Процедура чистки — ручная мойка

- После использования осторожно извлеките лезвие скальпеля и утилизируйте его. Недопускайте высыхания крови или загрязнений на ручке.
- Погрузите ручку скальпеля в ферментное моющее средство, приготовленное в соответствии с инструкциями производителя, замочите на 10 минут.
- Потрите ручку щеткой с мягкой щетиной (тщательно), уделив особое внимание области крепления лезвия.
- Промывайте теплой водопроводной водой (38–49°C) в течение 1 минуты.
- Насухо вытрите изделие чистой безворсовой тканью.
- После высыхания осмотрите изделие под увеличительным стеклом на наличие видимых загрязнений. Если после чистки на поверхности изделия видны загрязнения, повторите процедуру чистки для удаления всех загрязнений.

## Процедура чистки — обработка в моечно-дезинфекционной машине

- После использования осторожно извлеките лезвие скальпеля и утилизируйте его. Недопускайте высыхания крови или загрязнений на ручке.
- Промойте ручку в прохладной воде для удаления всех видимых загрязнений.
- Поместите инструменты в корзину моечно-дезинфекционной машины. Ручка должна быть обращена вниз.
- Запустите стандартный цикл, включающий фазу сушки. Этапы цикла:
- Предварительная мойка, 2 минуты в холодной воде
- Мойка с ферментным средством Enzol в концентрации 29,5 мл на 3,7 л (1 унци на 1 галлон), 4 минуты в горячей водопроводной воде
- Мойка с средством Valsure в концентрации 7,3 мл на 3,7 л (0,25 унции на галлон), 2 минуты при температуре 65,6°C
- Полоскание 1, 0-15 в горячей водопроводной воде
- Сушка, 6 минут при температуре 98,8°C
- Достаньте ручки и осмотрите их под увеличительным стеклом на наличие каких-либо видимых загрязнений.

## Процедура стерилизации

Поместите ручки непосредственно в термосвариваемый пакет. Необорачивайте ручки.

Проведите стерилизацию в автоклаве с предварительным вакуумированием следующими параметрами:

Параметр цикла	Условия
Тип цикла	Форвакуум
Температура стерилизации	≥ 132°C
Время стерилизации	4 минуты
Время сушки	20 минут

## Утилизация:

Утилизируйте в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами. Используйте утвержденный непрокальваемый контейнер для острых предметов.

**Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС.** Обовся серьезных происшествий, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

## Slovensky

## Рукováti на opakované použitie

### Určené použitie:

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

### Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

### Opatrenia:

- Pravítko zobrazené na rukováti skalpela sa používa len ako indikátor, nie na presné merania.
- Prí 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).
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.

### Postup čistenia — ručné umývanie

- Po použití opatrne odstráňte čepeľ skalpela a zlikvidujte ju. Nenechajte krv a nečistoty zaschnúť na rukováti.
- Ponorte rukováť skalpela do enzymatického čistiaceho prostriedku pripraveného

podľa pokynov výrobcu a nechajte ju namočenú 10 minút.

- Vydrhnite rukováť mäkkou kefkou (pri drhnutí vykonávajúce krúživé pohyby), zvlášť pozorne venujte ploche povrchu, kde bola pripojená čepeľ.
- Oplachujte teplou vodou z vodovodu (38 – 49°C) po dobu 1 minúty.
- Pomôcku vysušte utieraním čistou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.
- Po vysušení pri zväčšení skontrolujte, či sa na pomôčke nevytvorili žiadne viditeľné nečistoty. Ak sa na povrchu pomôcky po čistení pozorujú nečistoty, zopakujte čistenie a odstráňte všetky nečistoty.

### Postup čistenia — umývačka/dezinfekčný prístroj

- Po použití opatrne odstráňte čepeľ skalpela a zlikvidujte ju. Nenechajte krv a nečistoty zaschnúť na rukováti.
- Rukováť opláchnite studenou vodou, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty.
- Predmety vloďte do košíka umývačky/dezinfekčného prístroja, stranu s rukováťou smerom nadol.
- Spustíte typický cyklus vrátane fázy sušenia. Fázy použiteho cyklu:
- Predbežné umývanie, 2 min v studenej vode
- Enzymatické umývanie, 4 min v horúcej vode s prostriedkom Enzol (7,5g/l (1 unca/gal))
- Umývanie 1, 2 min, 65,6°C s prostriedkom Valsure (1,87g/l (0,25 unca/gal))
- Opláchnutie 1, 15s horúcou vodou z vodovodu
- Sušenie, 6 min 98,8°C
- Odmontujte rukováť a pri zväčšení skontrolujte, či sa nevytvorili viditeľné nečistoty.

### Postup sterilizácie

Rukováti vložte priamo do otvoreného vrečka. Rukováti nebaľte.

Použite autokláv s predvákuom, pri sterilizácii použite nasledujúce parametre:

Parameter cyklu	Technické údaje
Typ cyklu	Predvákuom
Teplota sterilizácie	≥ 132°C
Doba sterilizácie	4 min
Doba sušenia	20 min

### 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.

### 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

### Imena:

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

### Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

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

### Mere predostrožnosti:

- Lenji na samoj 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 slomili.
- Predviđeno je da jedno sečivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60cm (24inča).
- Ne koristiti proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.

### Postupak čišćenja — ručno pranje

- Nakon upotrebe, pažljivo izvucite sečivo skalpela i bacite ga. Ne dozvolite da se krv ili debris sasue na dršci.
- Potopite dršku skalpela u enzimski deterđent koji je prethodno pripremljen prema uputstvima proizvođača i ostavite sredstvo da deluje 10minuta.
- Istrijajte dršku četkom s mekim čekinjama (snažno trljati) obračujući posebnu pažnju na površinu koja je dolazila u dodir sa sečivom.
- Isperajte toplom vodom sa slavine (38–49°C) u trajanju od 1minuta.
- Čistom krpom koja ne ostavlja vlakna brišite medicinsko sredstvo dok se ne osuši.
- Kada se osuši, pregledajte medicinsko sredstvo pod lupom da biste proverili da li ima tragova debrisa. Ako primetite debris na sredstvu nakon čišćenja, ponovite čišćenje dok ne odstranite svu prljavštinu.

### Postupak čišćenja — aparat za pranje/dezinfekciju

- Nakon upotrebe, pažljivo izvucite sečivo skalpela i bacite ga. Ne dozvolite da se krv ili debris sasue na dršci.
- Isperite dršku u hladnoj vodi da biste odstranili vidljivu prljavštinu.
- Stavite predmete u korpu aparata za pranje/dezinfekciju tako da kraj koji se hvata bude okrenut nadole.
- Pokrenite standardni ciklus, uključujući i fazu sušenja. Ciklus treba da ima sledeće faze:
- Prepranje, 2min u hladnoj vodi
- Pranje enzimskim deterđentom, vruća voda sa slavine u trajanju od 4min koristeći Enzol (oko 7,5g/l [1oz/gal])
- Prvo pranje, 2min na 65,6°C koristeći Valsure (oko 1,9g/l [0,25oz/gal])
- Prvo ispiranje, vruća voda sa slavine u trajanju od 15s
- Sušenje, 6min na 98,8°C
- Izvadite drške i pregledajte ih pod lupom da biste proverili da li ima tragova debrisa.

## Postupak sterilizacije

Stavite drške direktno u samoplejivju kesu. Nemojte umotavati drške.

Koristićete predvakuumski autoklav, obavite sterilizaciju primenom sledećih parametara:

Parametar ciklusa	Specifikacija
Tip ciklusa	Predvakuum
Temperatura sterilizacije	≥132° C
Vreme sterilizacije	4 minuta
Vreme sušenja	20 minuta

## Odlaganje u otpad:

Odlžite 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.

## 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

### Yeniden Kullanılabilir Kollar

#### Kullanım amacı:

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

#### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Önemler:

- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmamalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bıçağın kırılması önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.

#### Temizleme Prosedürü - El Yıkama

Kullanıktan sonra skalpel bıçağını dikkatlice çıkarın ve atın. Sapın üzerinde kan veya kalıntıların kurumasına izin vermeyin.

Skalpel sapını, üretici talimatlarına göre hazırlanmış enzimatik bir deterjanın içersine batırın ve 10 dakika boyunca bekletin.

Sapı, yumuşak kılıf bir fırçaya ovun (ovarken çevirin); bu işlem sırasında bıçağın takılı olduğu yüzey alanına ayrıca dikkat edin.

• İlk musluk suyu (38–49°C) ile 1 dakika boyunca durulayın.

• Bıçağı kurulum için temiz ve tıfiksiz bir bezle silin.

• Cihaz kurduğunda büyüteç altında gözle görülür kalıntılara karşı cihazı kontrol edin. Cihaz temizlendikten sonra üzerinde gözle görülür kalıntı tespit edilirse tüm kirleri gidermek için temizleme işlemi tekrarlayın.

#### Temizleme Prosedürü - Yıkayıcı/Dezenfektör

Kullanıktan sonra skalpel bıçağını dikkatlice çıkarın ve atın. Sapın üzerinde kan veya kalıntıların kurumasına izin vermeyin.

• Gözle görülür kirleri gidermek için sapı serin suda durulayın.

• Malzemeleri, sap tarafı aşağı gelecek şekilde yıkayıcının/dezenfektörün üzerine yerleştirin.

• Kurulama aşamasını da içeren tipik bir döngü çalıştırın. Kullanılan döngü şu adımları içerir:

- Ön yıkama, soğuk suyla 2 dakika
- Enzim yıkama, Enzol (1 oz/gal) içerir sıcak musluk suyuyla 4 dakika
- Yıkama 1, Valsure (0,25 oz/gal) ile 65,6"de 2 dakika
- Durulama 1, sıcak musluk suyuyla 0:15
- Kurutma, 98,8"de 6 dakika
- Sapları çıkarın ve büyüteç altında gözle görülür kalıntılara karşı kontrol edin.

#### Sterilizasyon Prosedürü

Sapları doğrudan kullanılabilir bir poşetin içersine koyun. Sapları sarmayın.

Pre-Vac Otoklav işlemi kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

Döngü Parametresi	Teknik Özellik
Döngü Tipi	Ön Vakum
Sterilizasyon Sıcaklığı	≥132° C
Sterilizasyon Süresi	4 dakika
Kuruma Süresi	20 dakika

#### Atma:

Tesis protokolüne ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

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

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

## MD

en Medical device  
es Producto sanitario  
el Inyektoryobolnyy pribor  
fr Zdravotnícky prostředek  
de Medizinisk udstyr  
ja 医療機器  
nl Medisch hulpmiddel  
si Medicinski pripomoček  
sv Medicinteknisk produkt  
it Dispositivo medico  
pt Dispositivo médico  
de Medizinprodukt  
zh 醫療器械  
fr Dispositif médical  
bg Медицинско изделие  
es Medicinalia  
fr Zdravotnický prostředek  
hr Medicinski proizvod  
hu Orvostechikai eszköz  
lt Medicinos priemonė  
lv Medicīniskā ierīce  
no Medicinsk utstyr  
pl Wyposażenie medyczne  
ru Dispositiv medical  
ru Медицинское изделие  
sk Zdravotnícka pomôcka  
sr Medicinsko sredstvo  
tr Tıbbi cihaz

## QTY

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

## UDI

en Unique identification of the device  
es Identificación exclusiva del dispositivo  
el Μονοδικτυ αναγνωριστικό συσκευής  
fr Utilizatori identificare unicuza  
da Unik enhedsidentifikation  
ja 固有デバイス識別  
nl Unieke apparaatidentificatie  
si Edinstvena identifikacija pripomočka  
sv Unik enhetsidentifierare  
it Identificazione univoca del dispositivo  
pt Identificação única do dispositivo  
de Eindeutige Geräte-ID  
zh 唯一設備標符  
fr Identifiant unique du dispositif  
ru Уникальный идентификатор устройства  
el Κοδικατοσ ενταξιστησσημειωτισμωσ  
fi Yksilöllinen laite tunniste  
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda  
hu Egyedi eszközazonosító  
it Unica losa jeringno identifikavimas  
nl Unieke identifier identificatie  
ru Unikniy identifikator urazdeniya  
ro Identificare unică a dispozitivului  
ru Уникальный идентификатор устройства  
sk Unikná identifikačná pomôcka  
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 καουτσόκ  
fr Neobshaje prirodni latex  
de Inholder der ikke naturgummi latex  
ja 天然ゴムラテックスを含んていません  
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)  
si Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume  
sv Innehåller inte naturgummilátex  
it Non contiene lattice di gomma naturale  
fr Ne contient pas de latex naturel  
de Enthält keinen Naturkautschuk  
zh 不含天然橡胶制品  
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel  
bg Не съдържа естествен каучуков латекс  
es No contiene látex de caucho natural  
fr Ne contient pas de latex naturel  
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume  
hu Természetes gumilátex nem tartalmaz  
lt Ne tartalmaz gumos lateksu  
lv Nesatur dabiskā kauciūka lateksu  
no Ikke produsert med naturlig gummilátex  
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
ru Не содержит натуральный латекс  
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks  
tr Doğal kauçuk lateksi içermez

## Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician  
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico  
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ή κατά την εντολή του γιατρού  
cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku  
da Forsigtig: Helge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge  
ja 注意：連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています  
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht  
si Opozorilo: zvezi zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilo zdravnika  
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inråden av en läkare  
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica  
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica  
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig  
zh 注意：美國聯邦法律規定本設備僅限醫師或遵照醫囑銷售  
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 Hoiatas: federalsaaduse piirang sõltu sõda seadest müia arsti või osta arsti korraldusel  
fi Huomio: Yhysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksellä  
hr (insert symbol translation)  
hu Vigyzás: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényére történő forgalmazását teszik lehetővé  
it (insert symbol translation) e jingjiao pardavim gydytojams arba j rekola jio  
lv Uzmanību! federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārstus vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.  
nl Advarsel: Volgens amerikaans lovgivning kan dette udstyret bare sælges til eller efter forordning av en læge  
pl Przewaga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza  
pt Atenção: Legislação federal permite comercialização apenas dispositivos univoca de cãtre 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 lekárov alebo na jeho predpis.  
sr Opaz: Savetnici Zakona SAQ ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu  
tr Dikkat: Federal yasalar yonuna bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

## Country of Origin

en Country of origin indicated on product labeling  
es País de origen en la etiqueta del producto  
el Χώρα προέλευσης: στο αναγραφθέν στήρι σπολογισμω του προϊόντος  
cs Země původu uvedená na označení výrobku  
da Oprendebsland, der er angivet på produktmærket  
fr 製品原産地に記載されている原産国  
nl Land van herkomst, aangegeven op productlabel  
si Država porekla, navedena na oznaki proizvoda.  
sv Ursprungsländ angivet på produktetiketten.  
tr Paide de origine indicato sull'etichetta del prodotto.  
pt País de origem indicado na rotulagem do produto.  
de Herkunftsländ auf Produktbeschreibung angegeben.  
zh 产品标签上注明的原产国家/地区。  
fr Pays d'origine indiqué sur l'étiquetage du produit.  
bg Държавна на произход, указана на етикетата на продукта.  
et Toote etikketi esitatud päritoluriik.  
fi Alkuperämaa ilmoitettu tuotteenmerkissä.  
hr Zemlja porijekla naznačena je na oznaci proizvoda.  
hu A termék címkején feltüntetett származási ország.  
it Il paese d'origine è indicato sulla confezione.  
lv Izcelsmes valsts, kas norādīta uz produkta etiķetes.  
no Opprinningslandet angitt på produktetiketten.  
pl Kraj pochodzenia wskazany na etykiecie produktu.  
pt País de origem indicado pe etiqueta do produto.  
ru Страна происхождения указана на этикетке изделия.  
sk Krajina pôvodu uvedená na označení výrobku.  
sr Zemlja porekla je navedena na nalepnici proizvoda.  
tr Ürün etiketlerinde belirtilen menşe ülke.