

INSTRUCTIONS FOR USE

Bard Parker®

SafeSwitch® Disposable

Scalpel Handle, Size 3 - (REF)ST-830DNS)

aspen surgical.



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

English

Bard-Parker® SafeSwitch® Disposable Scalpel Handle Cover

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.

- Use with blade sizes 10, 10A, 11, 15 and 15C only.

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Precautions

- Verify that the shield locks on both front and rear locking positions before use. Do not use scalpel handle if failure is observed. Do not use scalpel handle if signs of breakage is observed.
- Do not remove scalpel handle from cover until the blade is removed from the handle.
- 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.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.
- Conventional Handle must be inserted and removed from when no blade is attached.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- Do not use if product appears visually damaged or degraded.

Sterilization Instructions

1. Place device into a kit or sterilization tray.
2. Using Ethylene Oxide sterilization method, sterilize according to the following parameters:

Cycle Parameter	Specification	Duration
Preconditioning		
Temperature	110°F +/- 10°F	
Humidity	65% +/- 15%	10.35 Hrs - 72 Hrs
Chamber		
Vacuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Humidification/Dwell	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 minutes
Gas Inject/Dwell	10.3" +/- 0.5 Hg rise	360 +5/-0 minutes
Jacket Temperature	135°F	
Aeration		
Temperature	120°F	24 Hrs - 72 Hrs Max

Instructions for Use:

Conventional Handle Insertion

Ensure that the shield is in the forward locked position. Insert the tip of the conventional handle into the open slot on the back of the cover. Slide the conventional handle into the cover. Ensure that the tip of the handle goes under the shield. Push the handle until it fits completely into the cover.

Blade Assembly

Load blade following standard technique for left or right handed users.

Scalpel Use

To move the shield, press side locking button and move the shield forward to cover the blade. Press the same button and move the shield backward to rear locked position to use the blade. It is not required to hold the button down while sliding the shield after it has been unlocked.

Blade Removal

Move shield forward so the shield covers the blade. Orient handle downward towards a proper disposal location. Press side locking button and continue to move shield forward until blade is released from the handle. Pull shield back to front locked position after blade is removed. The blade will automatically drop from the shield.

Conventional Handle Removal

Ensure that the shield is in the forward locked position and there is no blade on the handle. Push the conventional handle out of the cover at the circular opening on the front of the cover. Pull the conventional handle down to remove it from the cover.

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

Cubierta del mango del escalpelo desechable Bard-Parker® SafeSwitch®

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.

- Úselo con las cuchillas de los siguientes tamaños: 10, 10A, 11, 15 y 15C solamente.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Precauciones

- Verifique que el protector esté bloqueado en las posiciones de bloqueo delantera y trasera antes de usarlo. No use el mango del escalpelo si observa alguna falla. No use el mango del escalpelo si observa señales de ruptura.
- No retire el mango del escalpelo de la cubierta hasta que haya retirado la cuchilla del mango.
- La regla que se muestra en el mango del escalpelo se debe usar solo como un indicador y no para realizar mediciones precisas.
- Durante su uso, evite retorcer, doblar o ejercer fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- 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.
- El mango convencional se debe insertar y retirar de la cubierta cuando no haya colocada una cuchilla.
- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- Si la hoja se desgasta o se rompe, deséchela y sustituya el producto.

Instrucciones de esterilización

1. Coloque el dispositivo en un kit o bandeja de esterilización
2. Esterilice según estos parámetros con un método de esterilización por óxido de etileno:

Parámetro de ciclo	Especificación	Duración
Precondicionamiento		
Temperatura	110°F +/- 10°F	
Humedad	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Cámara		
Vacío	21" +/- 1,0 inHgA	
Humidificación/permanencia	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutos
Inyección de gas/permanencia	10,3" +/- 0,5 Hg de aumento	360 +5/-0 minutos
Temperatura de funda	135°F	
Ventilación		
Temperatura	120°F	24 h - 72 h máx

Instrucciones de Uso:

Inserción del mango convencional

Asegúrese de que el protector esté en la posición de bloqueo hacia adelante. Inserte la punta del mango convencional dentro de la ranura abierta en la parte trasera de la cubierta.

Ensamble de la cuchilla

Cargue la cuchilla siguiendo la técnica estándar para usuarios zurdos o derechos.

Uso del Escalpelo

Para mover el protector, presione el botón de bloqueo lateral y mueva el protector hacia adelante para cubrir la cuchilla. Presione el mismo botón y mueva el protector hacia atrás a la posición de bloqueo para usar la cuchilla. No es necesario que sostenga el botón hacia abajo mientras desliza el protector después de que lo haya desbloqueado.

Retiro de la Cuchilla

Mueva el protector hacia adelante de manera que el protector cubra la cuchilla. Oriente el mango hacia abajo hacia una ubicación de disposición adecuada. Presione el botón de bloqueo lateral y continúe moviendo el protector hacia adelante hasta liberar la cuchilla del mango. Jale el protector de nuevo de atrás a la posición de bloqueo delantera después de retirar la cuchilla. La cuchilla se caerá automáticamente del protector.

Retiro de la cubierta

Mueva el protector hacia adelante de manera que el protector cubra la cuchilla. Oriente el mango hacia abajo hacia una ubicación de disposición adecuada. Presione el botón de bloqueo lateral y continúe moviendo el protector hacia adelante hasta liberar la cuchilla del mango. Jale el protector de nuevo de atrás a la posición de bloqueo delantera después de retirar la cuchilla.

Δεσχαρά:

Δεσχαρά εν ρεπικιέντε απροβάρτε ρεσιστέντε α πυνκτιόνεσ α οβιέτοσ κορταντεσ σέγυν ελ προτοκόλο δε λασ ινσταλάτιόνεσ α σγυιένδο todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

Ανισο γα ρα υσαρδιόσ ο πακίεντεσ εν λα 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

Κάλυμμα λαβής Νυστεριού Μιασ Χρήσης Bard-Parker® SafeSwitch™

Σκοπόσ:

Πρέπει να βεβαιώνεστε ότι το προστατευτικό ασφαλίζει τόσο μπροστά όσο και πίσω πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το κάλυμμα του νυστεριού αν παρατηρείται αστοχία. Μη χρησιμοποιείτε το κάλυμμα του νυστεριού αν παρατηρούνται σημάδια σπασίματος.

- Να χρησιμοποιείται μόνο με λεπίδες μεγέθους 10, 10A, 11, 15 και 15C.

Ομάδεσ χρηστών για τουσ οποίουσ προορίζεται/ ασθενών:

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίεσ υγείασ σε ασθενείσ για τουσ οποίουσ απαιτούνται ιατρικέσ διαδικασίεσ.

Προφυλάξιεσ

- Πρέπει να βεβαιώνεστε ότι το προστατευτικό ασφαλίζει τόσο μπροστά όσο και πίσω πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή νυστεριού αν παρατηρείται αστοχία. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβή νυστεριού αν παρατηρούνται σημάδια σπασίματος.
- Μην αφαιρείτε τη λαβή του νυστεριού από το κάλυμμα μέχρι να αφαιρεθεί η λεπίδα από τη λαβή.
- Ο κανόνασ που υπάρχει στη λαβή του νυστεριού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως ενδείκτησ και όχι για ακριβέσ μετρήσεισ.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένησ δύναμησ ή πίεσησ στη λεπίδα για να μπορέσειτε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευήσ μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευήσ που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούσ.
- Η συμβατική λαβή πρέπει να εισάγεται στο κάλυμμα και να αφαιρείται από αυτό χωρίσ να είναι τοποθετημένη λεπίδα.
- Χρειάζεσται μία μόνο λεπίδα για τομέσ ιστού έωσ και 24 ίντσεσ.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.

Οδηγιεσ αποστειρώσεισ

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα κιτ ή σε δίσκο αποστειρώσεισ
2. Μέθοδοσ αποστειρώσεισ με χρήση αιθιλενοξειδιού. Αποστειρώνετε σύμφωνα με τισ παρακάτω παραμέτρουσ:

Παράμετροσ κύκλου	Προδιαγραφή	Διάρκεια
Προετοιμασία		
Θερμοκρασία	110°F +/- 10°F	
Υγρασία	65% +/- 15%	10,35 ώρεσ -72 ώρεσ
Θάλαμοσ		
Κενό	21" +/- 1.0 inHgA	
Ποτισμόσ/Παραμονή	22.5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 λεπτά
Έγχυση αερίου/ Παραμονή	10.3" +/- 0.5 Hg αύξηση	360 +5/-0 λεπτά
Θερμοκρασία περιβλήματοσ	135°F	
Αερισμόσ		
Θερμοκρασία	120°F	24 ώρεσ - 72 ώρεσ μέγ.

Οδηγιεσ Χρήσεισ:

Εισαγωγή Συμβατικήσ λαβήσ

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό είναι ασφαλισμένο μπροστά. Εισάγετε το άκρο της συμβατικήσ λαβήσ στην ανοικτή σχισμή στο πίσω μέρος του καλύμματοσ. Γλιστρήστε τη συμβατική λαβή στο κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή προχωρεί κάτω από το προστατευτικό. Ωθήστε τη λαβή ώσπου να περάσει τελειώσ στο κάλυμμα.

Συναρμολόγησε Λεπίδασ

Τοποθετήστε τη λεπίδα ακολουθώντασ τη συνήθη τεχνική για δεξιόχειρεσ ή αριστερόχειρεσ χρήστεσ.

Χρήσε Νυστεριού

Για να κινήσετε το προστατευτικό, πιέστε το πλαϊνό κουμπί ασφαλίσεισ και μετακινήστε το προστατευτικό προς τα μπροσ για να καλύψει τη λεπίδα. Πιέστε το ίδιο κουμπί και μετακινήστε το προστατευτικό προς τα πίσω στην πίσω θέση ασφαλίσεισ για να χρησιμοποιήσετε τη λεπίδα. Δεν χρειάζεσται να κρατάτε το κουμπί πατημένο όσο γλιστράει το προστατευτικό αφού απασφαλιστεί.

Αφαίρεσε Λεπίδασ

Μετακινήστε το προστατευτικό προς τα μπροσ, έτσι ώστε να καλύψει τη λεπίδα. Κατεβύνετε τη λαβή προς τα κάτω προς ένα κατάλληλο μέρος απόρριψησ. Πατήστε το πλαϊνό κουμπί ασφαλίσεισ και συνεχίστε να κινείτε το προστατευτικό προς τα μπροσ μέχρι να ελευθερωθεί η λεπίδα από τη λαβή. Τραβήξτε το προστατευτικό πάλι στην μπροστινή θέση ασφαλίσεισ αφού αφαιρεθεί η λεπίδα. Η

λεπίδα θα πέσει αυτόματα από το προστατευτικό.

Αφαίρεσε Συμβατικήσ λαβήσ

Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό βρίσκεται στην μπροστινή θέση ασφαλίσεισ και ότι δεν υπάρχει λεπίδα στη λαβή. Ωθήστε τη συμβατική λαβή έξω από το κάλυμμα στο κυκλικό άνοιγμα στο μπροστινό μέρος του καλύμματοσ. Τραβήξτε τη συμβατική λαβή προς τα κάτω για να την αφαιρέσετε από το κάλυμμα.

Απορριψη:

Να απορριπτόνται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρησε, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματοσ και όλες τισ ισχύουσεσ ομοσπονδιακέσ, κρατικέσ, περιφερειακέσ ή/και τοπικέσ νομοθεσίεσ και κανονισμούσ.

Ειδοποίησε προς χρήστεσ ή/και ασθενείσ στην EE:

Ειδοποιήστε 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® SafeSwitch™ kryt skalpelové rukojeti na jedno použití

Účel použití:

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

- Používejte výhradně s čepelkami 10, 10A, 11, 15 a 15C

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

Upozornění:

- Před použitím ověřte, zda se ochranná krytka správně zablokuje v přední i zadní poloze. Nepoužívejte skalpelový kryt, zjistíte-li nějakou závadu. Nepoužívejte skalpelový kryt, zjistíte-li známky poškození.
- Nevymíjíte skalpelovou rukojeť z krytu, dokud nebude čepelka vyjmuta z rukojeti.
- Právitko vyobrazené na rukojeti skalpelle lze používat jako orientační ukazatel, ale ne k přesnému měření.
- Během používání nevynakládejte nadměrnou sílu nebo tlak na čepel, předejete jejímu poškození.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Rukojeť je nutné vkládat a vyjmát z krytu, když není připojena žádná čepelka.
- Jednotlivá čepelka má být použita k řezání tkáně maximálně 24 krát.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek jeví vizuálně poškozený nebo vadný.

Instrukční de sterilizace:

1. Puneti dispozitivu într-un kit sau o tavă de sterilizare.
2. Folosind metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametr	Specificace	Trvání
Předběžná úprava		
Teploty	110F +/- 10F	
Vlhkost	65% +/- 15%	10.35hod.-0-72hod.
Komora		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Zvlhčování/ zdržení	22,5+/- 1,0 HgA	60 + 30/-0 minut
Plyn aplikovat/ zdržení	10,3 +/- 0,5 mm Hg vzestupu	360 + 5/-0 minut
Obal teploty	135 F	
Provozdušňování		
Teplota	120F	24 hod. - 72 hod. max.

Návod k použití:

Správné vlození rukojeti

Ujistěte se, že je ochranná krytka v přední blokovací poloze. Vložte špičku rukojeti do otevřeného slotu na zadní straně krytu. Zasuňte rukojeť do krytu. Ujistěte se, že lze špičku rukojeti zasunout pod ochrannou krytku. Tlačte na rukojeť, dokud nebude zcela zasunuta do krytu.

Nasazení čepelky

Čepelku nasadte dle standardního postupu.

Použití skalpelle

K posunutí ochranného krytu stiskněte zajišťovací tlačítko na straně a posuňte ochranný kryt směrem kupředu, aby zakryl čepelku. Stiskněte stejné tlačítko a posuňte ochranný kryt směrem dozadu, dojde k zablokování v poloze pro použití čepelky. Po odblokování ochranného krytu a během jeho posunu není třeba držet tlačítko stlačené.

Vyjmutí čepelky

Posuňte ochranný kryt směrem dopředu, aby zakryl čepelku. Otočte rukojeť dolů směrem k místu likvidace. Stiskněte boční zajišťovací tlačítko a dále posuňte ochrannou rukojeť směrem dopředu, dokud nebude čepelka uvolněna z rukojeti. Po vyjmutí čepelky zatáhněte ochrannou krytku zpět do přední polohy zablokování. Čepelka automaticky vypadne z ochranné krytky.

Správne vyjmutí rukojeti

Ujistěte se, že je ochranná krytka v přední blokovací poloze a že na rukojeti není nasazená čepelka. Zatlačte rukojet z krytu na kruhovém otvoru přední straně krytu. K vyjmutí z krytu zatáhněte rukojet směrem dolů.

Likvidace:

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

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 členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Bard-Parker® SafeSwitch® Engangsdække til skalpelhåndtag

Anvendelsesformål:

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

- Bruges kun med klinge størrelser 10, 10A, 11, 15, 15C.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Forholdsregler

- Kontroller at værnet låser i både front og bag låsepositionerne før brug. Brug ikke skalpelhåndtaget, hvis fejl er observeret. Brug ikke skalpelhåndtaget, hvis tegn på beskadigelse er observeret.
- Fjern ikke skalpelhåndtaget fra dækket før bladet er fjernet fra håndtaget.
- Lineal som er vist på skalpelhåndtaget bør kun bruges som en indikator og ikke til præcise målinger.
- For at forhindre brud skal man undgå at udøve for stor kraft eller belastning på knivbladet under brug.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Konventionelt håndtag skal indsættes og fjernes fra dækket, når der ikke er et blad fastsat.
- Et enestående blad er beregnet til at skære i væv op til 24".
- Produktet må ikke anvendes, hvis det fremstår synligt beskadiget eller forringet.

Steriliseringsinstruktioner

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

Cyklusparameter	Specifikation	Varighed
Forbehandling		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfugtighed	65% +/- 15%	10,35 timer - 72 timer
Kammer		
Vakuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Befugtning/holdetid	22,5" +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minutter
Gasinjektion/holdetid	10,3" +/- 0,5 Hg stigning	360 +5/-0 minutter
Kappetemperatur	135°F	
Iltning		
Temperatur	120°F	24 timer - 72 timer maks.

Brugsanvisning:

Indsætning af konventionelt håndtag

Sørg for at dækket er i forreste låste position. Indsæt spidsen af det konventionelle håndtag på den åbne plads bag på dækket.

Skub det konventionelle håndtag ind i dækket. Sørg for at spidsen af håndtaget går under dækket. Skub håndtaget indtil det passer fuldstændigt ind i dækket.

Samling af klinge

Isæt klingene ifølge standard teknikker for venstre- eller højrehåndede brugere.

Skalpel Brug

For at flytte værnet, tryk på låseknappen på siden og flyt værnet frem for at dække klingen. Tryk på den samme knap, og flyt værnet tilbage til baglåst position for at bruge klingen. Det er ikke nødvendigt at holde knappen inde, mens værnet forskydes efter, at det er blevet åbnet.

Fjernelse af klingen

Flyt værnet frem, så det dækker klingen. Ret håndtaget nedad mod et passende sted at afmontere klingen. Tryk på låseknappen på siden og fortsæt med at skyde værnet frem indtil klingen er frigjort fra håndtaget. Træk værnet tilbage til frontlåst position efter klingen er fjernet. Klingen vil automatisk falde af værnet.

Fjernelse af konventionelt håndtag

Sørg for at dækket er i forreste låste position, og at der ikke er noget blad på håndtaget. Tryk det konventionelle håndtag ud af dækket ved den runde åbning forrest på dækket. Tryk det konventionelle håndtag ned for at fjerne det fra dækket.

Bortskaffelse:

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

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

日本人

Bard-Parker® SafeSwitch® ディスボーザブルスカルペルハンドル

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。

- 対応ブレードサイズは10、10A、11、15、15Cのみです。

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

- ご使用前に、シールドが前後ロック位置でロックしていることを確認してください。損傷したスカルペルカバーは使わないでください。破損の恐れのあるスカルペルカバーは使わないでください。
- ハンドルからブレードを外すまで、カバーからスカルペルハンドルを外さないでください。
- 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。
- 本製品はシングルユース専用です。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。
- ブレードが装着されていない時は、古いハンドルを挿入し、カバーに入れてください。
- 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。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子

滅菌手順

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

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

操作方法:

標準ハンドルの挿入

シールドが、前ロック位置にあることを確認してください。標準ハンドルの先端を、カバー裏面のスロットに差し込みます。標準ハンドルを、カバーにスライドさせて入れます。ハンドルの先端が、シールドの下に入ることを確認してください。ハンドルが、カバーに完全にはまるまで押します。

ブレードアセンブリ

左利き/右利きユーザーのための標準テクニックによりブレードを装着します。

スカルペルを使用する

シールドを動かすには、サイドロックボタンを押して、シールドがブレードをカバーするように前に押しします。サイドロックボタンを押して、ブレードを使用する後ロック位置までシールドを後退させます。シールドのロックを外してスライドさせている間は、ボタンを離してもかまいません。

ブレードの除去

シールドを前方に動かして、シールドがブレードをカバーするようにします。ハンドルを下に向けて、ブレードがハンドルから外れるまで、シールドを前方に動かします。サイドロックボタンを押して、ブレードがハンドルから外れるまで、シールドを前方に動かします。ブレードを外したら、シールドを前ロック位置まで後退させます。ブレードは自動的にシールド

ドから落下します。
標準ハンドルの除去
 シールドが前ロック位置にあり、ハンドルにブレードが装着されていないことを確認してください。カバー前部の穴の位置で、標準ハンドルをカバーから押し出します。標準ハンドルを下方に引き、カバーから外します。

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® SafeSwitch® Wegwerpbaar Scalpelheft

Voorzien gebruik:

Bedoeld 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.

- Alleen gebruiken met mesjes van maat 10, 10A, 11, 15 en 15C.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Voorzorgsmaatregelen

- Vóór gebruik controleren of de afscherming zowel in de voorste als de achterste positie is vastgeklikt. Scalpelheft niet gebruiken indien er een defect wordt vastgesteld. Scalpelheft niet gebruiken indien er tekenen van breuk worden vastgesteld.
- Scalpelheft niet verwijderen van de bescherming voor het mesje is verwijderd van het heft.
- 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.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Het conventionele heft moet in de bescherming worden geplaatst en hieruit worden verwijderd wanneer er geen mesje is bevestigd.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Niet gebruiken indien het product zichtbaar beschadigd of aangetast is.

Sterilisatie-instructies

1. Plaats het apparaat in een kit of sterilisatietray
2. Steriliseer volgens onderstaande parameters met de ethyleenoxidesterilisatiemethode:

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

Gebruiksaanwijzing:

Plaatsing van het conventionele heft

Zorg ervoor dat de afscherming in de voorste positie is vastgeklikt. De punt van het conventionele heft in de opening aan de achterkant van de bescherming plaatsen. Het conventionele heft in de bescherming glijden. Ervoor zorgen dat de punt van het heft onder de afscherming gaat. Op het heft duwen tot het volledig in de bescherming past.

Montage van het mesje

Het mesje laden volgens de standaardtechniek voor links- of rechtshandige gebruikers.

Gebruik Van Het Scalpel

Om de afscherming te bewegen, op de klikknop aan de zijkant drukken en de afscherming voorwaarts bewegen om het mesje te bedekken. Op dezelfde knop drukken en de afscherming naar achteren in de achterste klikpositie bewegen om het mesje te gebruiken. Het is niet noodzakelijk om de knop ingedrukt te houden tijdens het glijden van de afscherming nadat deze is ontgrendeld.

Verwijderen Van Het Mesje

De afscherming naar voren bewegen zodat de afscherming het mesje bedekt. Het heft voorwaarts richten naar een geschikte plaats om het mesje te verwijderen. De klikknop aan de zijkant indrukken en de afscherming naar voren brengen

bewegen tot het mesje van het heft is verwijderd. De afscherming in de voorste klikpositie trekken nadat het mesje is verwijderd. Het mesje zal automatisch uit de afscherming vallen.

Verwijderen van het conventioneel heft

Ervoor zorgen dat de afscherming in de voorste positie is vastgeklikt en dat er zich geen mesje in het heft bevindt. Het conventionele heft uit de bescherming drukken aan de cirkelvormige opening aan de voorkant van de bescherming. Het conventionele heft naar beneden drukken om het uit de bescherming te verwijderen.

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

Bard-Parker® SafeSwitch®, skalpel za enkratno uporabo, pokrov ročaja

Predvidena Uporaba:

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

- Uporaba le z velikostjo rezil 10, 10a, 11, 15 in 15C.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Predvidnostni ukrepi

- Prepričajte se, da so ščiti pred uporabo blokirani na obeh sprednjih in zadnjih blokiranih položajih. Pokrova skalpela ne uporabljajte, če je ugotovljena napaka. Pokrova skalpela ne uporabljajte, če ste opazili vidne znake preloma.
- Ne odstranite ročaja skalpela s pokrova, dokler ne odstranite rezila iz ročaja.
- Ravnilo na pokrovu skalpela se lahko uporablja le kot kazalec le, in ne za natančne meritve.
- Rezila ne uporabljajte s prekomerno silo oz. ga ne preobremenjujte, da se ne zlomi.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- Običajen ročaj je treba vstaviti in odstraniti s pokrova, ko rezilo ni nameščeno.
- Eno rezilo lahko prereže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Izdelka ne uporabljajte, če lahko na pogled ocenite, da je poškodovan ali slabo deluje.

Navodila za sterilizacijo

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

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

Navodila za uporabo:

Vstavljanje običajnih držal

Zaščitna mora biti v srednjem blokirnem položaju. Konico običajnega držala vstavite v odprto rezo na hrbtni strani ovitka. Običajno držalo potisnite v ovitek. Prepričajte se, da je konica držala pod ovitkom. Do konca potisnite držalo v ovitek.

Montaža rezila

Obremenitev rezila sledi standardni tehniki za desničarje in levičarje.

Uporaba Skalpela

Če želite premakniti ščit, pritisnite stranski blokirni gumb in ščit pomaknite proti pokrovu rezila. Pritisnite isti gumb in za uporabo rezila premaknite ščit nazaj v blokirni položaj. Gumba ni treba držati pritisnjene, medtem ko potiskate ščit, ko je odklenjen.

Odstranjevanje Rezila

Pomikajte ščit naprej, tako da ščit prekriva rezilo. Usmerjavni ročaj potiskajte navzdol proti primernemu položaju. Pritisnite stranski blokirni gumb in pomikajte rezilo v smeri naprej, dokler se rezilo ne sprosti iz ročaja. Po odstranitvi rezila povlecite ščit nazaj do srednjega blokirnega položaja. Rezilo bo samodejno padlo iz ščita. Zavrzite v odobreno protibodno posodo za ostre odpadke v skladu s protokolom vaše ustanove.

Odstranitev običajnega držala

Zäcäita mora biti v zgornjem blokiranem poloöaju in na držalu ne sme biti rezila. Običajno držalo potisnise iz ovitka pri okrogli odprtini na srednji strani ovitka. Običajno držalo povlecite navzdol, da ga odstranite iz ovitka.

Odstranjanje:

Zavröite v odobreno protivodno embalaöa 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 priölo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Bard-Parker® SafeSwitch® Skalpellhandtag för engångsbruk

Avsedd användning:

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

- Använd endast med bladstorlekar 10A, 11, 15 och 15C.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att skölden läses vid både främre och bakre låslägena innan användning. Använd inte skalpellhandtaget om ett fel observeras. Använd inte skalpellhandtaget om tecken på brott observeras.
- Undvik att överbelasta bladet vid användning för att inte skada bladet.
- Linjal som visas på skalpellskyddet bör endast användas som en indikator, och inte för noggranna mätningar.
- Undvik att överbelasta bladet vid användning för att inte skada bladet.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Konventionella handtag måste sättas in och tas bort från när inget blad är anslutet.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Använd inte om produkten har synliga skador eller försämringar.

Instruktioner om sterilisering

1. Placera enheten i en sats eller ett steriliseringstråg
2. Använd en steriliseringsmetod med etylenoxid och sterilisera enligt följande parametrar:

Cykelparameter	Specifikation	Varaktighet
Prekonditionering		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfuktighet	65% +/- 15%	10,35–72 timmar
Kammare		
Vakuüm	21" +/- 1.0 inHgA	
Befuktning/Uppehåll	22,5" tum +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuter
Gasinjicering/Uppehåll	10,3" tum +/- 0,5 Hg ökning	360 +5/-0 minuter
Höjsttemperatur	135°F	
Luftning		
Temperatur	120°F	24–72 tim max

Användarinstruktioner:

Insättning av Konventionellt Handtag

Se till att skölden är i frontläst läge. Sätt in spetsen på det konventionella handtaget i det öppna spåret på baksidan av skyddet. Skjut det konventionella handtaget in i skyddet. Se till att spetsen av handtaget går under skölden. Tryck på handtaget tills det passar helt in i skyddet.

Bladmontering

Montera blad enligt standardteknik.

Skalpellanvändning

För att flytta skölden, tryck in sidolåsknappen och flytta skölden framåt för att täcka bladet. Tryck på samma knapp och flytta skölden bakåt till bakre läst läge för att använda bladet. Det är inte nödvändigt att hålla knappen intryckt samtidigt som du drar skölden efter att den har lästs upp.

Borttagning av Blad

Skjut skölden framåt så skölden täcker bladet. Vänd handtaget nedåt mot en korrekt avyttringsplats. Tryck sidolåsknappen och fortsätt att flytta skölden framåt tills bladet frigörs från handtaget. Dra skölden tillbaka till frontläst läge efter att bladet avlägsnats. Bladet kommer automatiskt att falla från skölden.

Borttagning av konventionellt handtag

Se till att skölden är i frontläst läge och att det inte finns något blad på handtaget. Skjut det konventionella handtaget ut ur skyddet vid den cirkulära öppningen på framsidan av skyddet. Dra det konventionella handtaget nedåt för att ta bort det från skyddet.

Förfogande:

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 medlemstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Manico di bisturi monouso Bard-Parker® SafeSwitch®

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.

- Usare solo con lama taglia 10, 10A, 11, 15 e 15C.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

Precauzioni

- Prima dell'uso verificare che le protezioni si chiudano su entrambe le posizioni di bloccaggio, anteriore e posteriore. Non usare il manico del bisturi se si osserva un guasto. Non usare il manico del bisturi se si osservano segni di rottura.
- Non rimuovere il manico del bisturi dal coperchio finché la lama non viene rimossa dal manico.
- Il righello visualizzato sul manico del bisturi dovrebbe essere usato soltanto come indicatore e non per misurazioni accurate.
- Per evitare la rottura della lama durante l'uso evitare di forzarla o solleccarla eccessivamente.
- Questo dispositivo è solo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Un manico convenzionale deve essere inserito e rimosso dal coperchio quando non è collegata alcuna lama.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Non usare se il prodotto appare visibilmente danneggiato o deteriorato.

Istruzioni di sterilizzazione

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

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

Istruzioni per l'uso:

Inserimento del manico convenzionale

Verificare che la protezione sia in posizione anteriore bloccata. Inserire la punta del manico convenzionale nello slot aperto sul retro del coperchio. Far scorrere il manico convenzionale nel coperchio. Assicurarsi che la punta del manico non vada sotto la protezione. Spingere il manico fino a che si incastra completamente nel coperchio.

Assemblaggio della lama

Inserire la lama seguendo la tecnica standard per utenti mancini o destri.

Utilizzo Del Bisturi

Per spostare le protezioni, premere il pulsante di blocco laterale e spostare la protezione in avanti per coprire la lama. Premere lo stesso pulsante e spostare la protezione all'indietro alla posizione posteriore bloccata per usare la lama. Non è necessario tenere premuto il pulsante mentre si fa scorrere la protezione dopo che è stata sbloccata.

Rimozione Della Lama

Spostare in avanti la protezione così che copra la lama. Orientare il manico verso il basso in direzione di una vera e propria posizione di smaltimento. Premere il pulsante di blocco laterale e continuare a muoversi in avanti fino a che la lama viene rilasciata dal manico. Ritirare la protezione in posizione anteriore bloccata dopo che la lama è stata rimossa. La lama cadrà automaticamente dalla protezione.

Rimozione del manico convenzionale

Verificare che la protezione sia in posizione avanzata bloccata e che non ci sia la lama sul manico. Spingere il manico convenzionale dal coperchio nella apertura circolare sulla parte anteriore del coperchio stesso. Tirare il manico convenzionale verso il basso per rimuoverlo dal coperchio.

Smaltimento:

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

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

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

Português

Bard-Parker® SafeSwitch® Cabo de Bisturi Descartável

Uso Previsto:

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

- Use somente com lâminas tamanho 10, 10A, 11, 15 e 15C.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

Precauções

- Antes de usar, verifique se o escudo protetor se trava em ambas as posições, dianteira e traseira, de bloqueio. Se observar falha, não use o cabo do bisturi. Não use o cabo do bisturi se observar sinais de dano.
- Não remova o cabo do bisturi da capa até a lâmina ser removida do cabo.
- A régua no cabo do bisturi deve ser usada apenas como um indicador e não para medições precisas.
- Durante o uso, evite força excessiva ou pressão sobre a lâmina para evitar quebra.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- O cabo convencional deve ser inserido e removido da capa quando a lâmina não está colocada.
- 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.

Instruções de esterilização

1. Colocar o dispositivo num kit ou tabuleiro de esterilização
2. Utilizando o método de esterilização por óxido de etileno, esterilizar de acordo com os seguintes parâmetros:

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

Instruções de Utilização:

Inserção Convencional do Cabo

Assegure-se de que o escudo protetor está na posição dianteira de bloqueio. Insira a ponta do cabo convencional na ranhura por trás da capa. Deslize o cabo convencional para dentro da capa. Assegure-se de que a ponta do cabo vai por baixo do escudo protetor. Empurre o cabo até se encaixar completamente na capa.

Montagem da Lâmina

Carregue a lâmina seguindo a técnica padrão para a mão esquerda ou para a mão direita.

Utilização do Bisturi

Para mover o escudo protetor, pressione o botão de bloqueio lateral e mova o escudo protetor para a frente para cobrir a lâmina. Pressione o mesmo botão e mova o escudo para trás para a posição traseira de bloqueio para usar a lâmina. Não é necessário manter o botão pressionado enquanto desliza o escudo depois de ter sido desbloqueado.

Remoção da Lâmina

Mova o escudo para a frente de forma que cubra a lâmina. Oriente o cabo para baixo em direção ao local adequado para descarte. Pressione o botão de bloqueio lateral e continue a mover o escudo para a frente até a lâmina se soltar do cabo. Puxe o escudo de volta para a posição dianteira de bloqueio depois da lâmina ser removida. A lâmina cairá automaticamente do escudo.

Remoção do Cabo Convencional

Assegure-se de que o escudo está na posição dianteira de bloqueio e que a lâmina não está no cabo. Empurre o cabo convencional para fora da capa na abertura circular na frente da capa. Puxe o cabo convencional para baixo para removê-lo da capa.

Descarte:

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

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

Deutsch

Bard-Parker® SafeSwitch® Einweg-Skalpellgriff

Vorgesehene Verwendung:

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

- Nur mit Klingengrößen 10, 10A, 11, 15 und 15C verwenden.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Vergewissern Sie sich, dass der Schild vor der Verwendung in der vorderen sowie der hinteren Sperroption arretiert wird. Skalpellgriff nicht verwenden, wenn ein Fehler festgestellt wird. Skalpellgriff nicht verwenden, wenn Anzeichen von Rissen oder Bruchstellen festgestellt werden.
- Skalpellgriff erst aus der Hülle entfernen, wenn die Klinge vom Griff entfernt wurde.
- Lineal auf dem Skalpellgriff nur als Indikator verwenden, nicht für genaue Messungen.
- Den Skalpellgriff in ein enzymatisches Reinigungsmittel tauchen, das gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet wird, und 10 Minuten einweichen lassen.
- Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Konventioneller Griff muss in die Hülle eingeführt und daraus entfernt werden, so lange keine Klinge angebracht ist.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Abnutzung aufweist.

Anweisungen für die Sterilisation

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

Parameter für Zyklusstufe	Maßangaben	Dauer
Präkonditionierung		
Temperatur	110°F +/- 10°F	
Luftfeuchtigkeit	65% +/- 15%	10,35 Std. - 72 Std.
Konditionierung		
Vakuum	21" +/- 1.0 inHgA	
Spülung/Verweilzeit	22,5" +/- 1,0 inHgA	60 +30/-0 Minuten
Gaseinspeisung/Verweilzeit	10,3" +/- 0,5 inHg	360 +5/-0 Minuten
Manteltemperatur	135°F	
Aeration		
Temperatur	120°F	24 Std. - 72 Std. max.

Gebrauchsanleitung:

Einführen eines konventionellen Griffs

Gewährleisten, dass der Schild sich in der vorderen, arretierten Position befindet. Spitze des konventionellen Griffs in den offenen Schlitz an der Hüllenseite einführen. Konventionellen Griff in die Hülle schieben. Gewährleisten, dass die Spitze des Griffs sich unter dem Schild befindet. Den Griff einschieben, bis er sich ganz in der Hülle befindet.

Klingenzusammenbau

Klinge dem Standardverfahren für rechts- oder linkshändige Anwender gemäß laden.

Skalpellverwendung

Um den Schild zu verschieben, den seitlichen Sperrknopf drücken und den Schild nach vorne schieben, um die Klinge abzudecken. Den gleichen Knopf noch einmal drücken und den Schild nach hinten auf die hintere Sperroption schieben, um die Klinge zu verwenden. Der Knopf muss nicht gedrückt gehalten werden, während der Schild verschoben wird, nachdem er entsperrt wurde.

Entfernen Der Klinge

Schild nach vorne schieben, sodass er die Klinge abdeckt. Griff nach unten zu einem angemessenen Entsorgungsbehälter hin ausrichten. Die seitliche Sperrtasche drücken und den Schild weiter nach vorne schieben, bis die Klinge sich aus dem Griff löst. Wenn die Klinge entfernt wurde, Schild wieder zurück auf die vordere gesperrte Position schieben. Die Klinge fällt automatisch vom Schild. Entsorgen Sie es gemäß Einrichtungsprotokoll in einem zugelassenen stichfesten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände.

Entfernen eines konventionellen Griffs

Gewährleisten, dass sich der Schild in der vorderen, gesperrten Position befindet und der Griff keine Klinge enthält. Den konventionellen Griff an der runden Öffnung an der Vorderseite der Hülle aus dieser herauschieben. Den konventionellen

nellen Griff nach unten ziehen, um ihn aus der Hülle zu entfernen.

Entsorgung:

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

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

中国的

Bard-Parker® SafeSwitch® 一次性手术刀柄盖

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。

• 仅用于 10、10A、11、15 和 15C 刀片。

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

- 使用前请确认保护套锁好前锁定位置。如发现缺陷,请勿使用手术刀柄。如发现破损痕迹,请勿使用手术刀柄。
- 必须将刀片从刀柄上移除之后,才能移除手术刀柄上的盖。
- 手术刀柄上的尺寸标示仅供参考,并非用于精确测量。
- 使用时应避免用力过度或拉紧刀片,防止断裂。
- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 没有安装刀片时,必须插入常规刀柄,并且移除刀柄上的盖。
- 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。

灭菌说明

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

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

使用说明

常规刀柄插入

确保保护套位于向前锁定位置。将常规刀柄尖插入套背的开放槽。将常规刀柄滑入盖中。确保刀柄尖在保护套下。推动刀柄,使其完全进入盖中。

刀片安装

按照标准技术安装刀片,以供左手或右手使用者使用。

手术刀使用

要移动保护套,按下侧边的锁定按钮,并且向前移动保护套以覆盖刀片。按相同的按钮,并向后移动保护套至后端锁定位置以使用刀片。解锁之后,滑动保护套不再需要按下按钮。

移除刀片

向前移动保护套使得保护套覆盖刀片。旋转刀柄向下,朝向适当的弃置位置。按侧边按钮,继续向前推进保护套直到刀片从刀柄上松开。移除刀片后,将保护套推回前面锁定位置。刀片将自动从保护套脱落。施設の手順に従って、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。

移除常规刀柄

确保保护套处于向前锁定位置,刀柄上没有刀片。将常规刀柄推出刀柄套前端的圆形开口。将常规刀柄向下推从刀柄套上移除。

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

Manche de bistouri jetable Bard-Parker® SafeSwitch®

Utilisation prévue:

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.

• Utilisez seulement avec des lames de taille 10, 10A, 11 15 et 15C.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

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

Précautions

- Vérifiez que le capuchon se verrouille dans les deux positions avant et arrière de verrouillage avant utilisation. N'utilisez pas le capuchon de bistouri si une défaillance est observée. N'utilisez pas le capuchon de bistouri si des signes de cassure sont observés.
- Ne retirez pas le manche de bistouri du capuchon tant que la lame n'est pas retirée du manche.
- La règle figurant sur le capuchon du bistouri doit être utilisée uniquement comme un indicateur et non pour des mesures précises.
- Pendant l'utilisation, évitez d'exercer une force ou une pression excessive sur la lame pour prévenir les bris.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- Un manche conventionnel doit être inséré et retiré du capuchon quand aucune lame n'est attachée
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé ou dégradé.

Instructions de stérilisation

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

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

Mode d'emploi

Insertion conventionnelle du manche

Veillez à ce que le capuchon soit en position avant de verrouillage. Insérez l'extrémité du manche classique dans la fente ouverte sur le dos du capuchon. Faites glisser le manche classique dans le capuchon. Assurez-vous que l'embout du manche passe sous le capuchon. Poussez le manche jusqu'à ce qu'il tienne complètement dans le capuchon.

Montage de la lame

Installez la lame en suivant la technique standard.

Utilisation du bistouri

Pour déplacer le capuchon appuyez sur le bouton de verrouillage sur le côté et déplacez le capuchon vers l'avant pour couvrir la lame. Appuyez sur le même bouton et déplacez le capuchon en arrière en position arrière verrouillée pour utiliser la lame. Il n'est pas nécessaire de maintenir le bouton enfoncé tout en faisant glisser le capuchon après l'avoir déverrouillé.

Retrait de la lame

Déplacez le capuchon vers l'avant de sorte qu'il recouvre la lame. Orientez le manche vers le bas en direction d'un emplacement d'élimination adéquat. Appuyez sur le bouton de verrouillage latéral et continuez à déplacer le capuchon vers l'avant jusqu'à ce que la lame soit libérée de la poignée. Tirez le capuchon en position avant verrouillée une fois la lame enlevée. La lame sortira automatiquement du capuchon. Mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants approuvé et résistant aux perforations conformément au protocole de l'établissement.

Retrait conventionnel du manche

Veillez à ce que le capuchon soit en position verrouillée vers l'avant et qu'il n'y ait pas de lame sur le manche. Poussez le manche classique hors du capuchon à l'orifice circulaire sur l'avant du capuchon. Tirez le manche classique vers le bas pour le retirer du capuchon.

Élimination:

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

Капаче на дръжка за скалпел за еднократна употреба Bard-Parker Safeswitch

Предназначение:

Предназначено за употреба с хирургически остриета за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за пробождане или разрез.

- Да се използва само с остриета с размери 10, 10A, 11, 15 и 15C.

Целеви потребител/целеви групи пациенти:

предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Предпазни мерки:

- Уверете се, че предпазителят се заключва както в предна, така и в задна позиция на заключване преди употреба. Не използвайте капаче за скалпел, ако забележите повреда. Не използвайте капаче за скалпел, ако се наблюдават признаци на счупване.
- Не сваляйте дръжката на скалпела от капачето, докато острието не бъде отстранено от дръжката.
- 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.
- 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.
- Конвенционалната дръжка трябва да се поставя и отстранява, когато няма прикрепено острие.
- Единично острие е предназначено за разрязване на тъкан до 24 инча.
- Не използвайте, ако продуктът е видимо повреден или с нарушена цялост.

Инструкции за стерилизиране

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

Параметър на цикъл	Спецификация	Времетраене
Предварителна подготовка		
Температура	110°F +/- 10°F	
Влажност	65% +/- 15%	10,35 часа – 72 часа
Камера		
Вакуум	21" +/- 1.0 inHgA	
Овлажняване/ задържане	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 минути
Инжектиране на газ/ задържане	10,3" +/- 0.5 Hg повишение	360 +5/-0 минути
Температура в обвивката	135°F	
Аерация		
Температура	120°F	24 часа – 72 часа макс.

Инструкции за употреба:

Поставяне на конвенционална дръжка

Уверете се, че предпазителят е в предно заключено положение. Поставете връзка на конвенционалната дръжка в отвореното гнездо на гърба на капачето. Плъзнете конвенционалната дръжка в капачето. Уверете се, че връхът на дръжката минава под предпазителя. Натиснете дръжката, докато не прилегне напълно в капачето.

Сглобяване на острието

Сградете острието, като следвате стандартната техника за потребител с лява или дясна ръка.

Употреба на скалпела

За да преместите предпазителя, натиснете бутона за странично заключване и преместете предпазителя напред, за да покриете острието. Натиснете същия бутон и преместете предпазителя назад до задно заключено положение, за да използвате острието. Не е необходимо да държите бутона натиснат, докато плъзнете предпазителя, след като е отключен.

Отстраняване на острието

Преместете предпазителя напред, така че да покрие острието. Ориентирайте дръжката надолу към правилно място за изхвърляне. Натиснете бутона за странично заключване и продължете да движите предпазителя напред, докато острието не се освободи от дръжката. Издърпайте предпазителя обратно до предно заключено положение, след като острието е отстранено. Острието автоматично ще падне от предпазителя.

Отстраняване на конвенционалната дръжка

Уверете се, че предпазителят е в предно заключено положение и няма острие в дръжката. Изтласкайте конвенционалната дръжка от капачето при кръглият отвор от предната страна на капачето. Издърпайте

конвенционалната дръжка надолу, за да я извадите от капачето.

Изхвърляне:

Изхвърлете в одобрен, устойчив на пробиване контейнер за остри предмети, съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihetstarbeline kasutus:

Ette nähtud kasutamiseks koos kirurgiliste lõiketeradega kude eraldamiseks ja muudeks protseduurideks, mille jaoks on tarvis kasutada teravat kirurgilist lõiketera torkamiseks või lõikamiseks.

- Kasutage ainult koos lõiketera suurustega 10, 10A, 11, 15 ja 15C.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud

- Veenduge enne kasutamist, et kaitse lukustub nii eesmisel kui ka tagumisel lukustusasendis. Ärge kasutage skalpelli katet, kui ilmnunud on rike. Ärge kasutage skalpelli katet, kui täheldate purunemismärke.
- Ärge eemaldage skalpelli käepidet kattest enne, kui lõiketera on käepidemest eemaldatud.
- Tera purunemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väanata, painutada ega avalada sellele liigset jõudu või survet.
- Skalpelli käepidemel olevat joonlauda tohib kasutada ainult indikaatiivselt, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Tavakäepide tuleb sisestada ja eemaldada siis, kui ühtki lõiketera pole kinnitatud.
- Üks tera on ette nähtud kude lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Ärge kasutage toodet, kui see on nähtavalt kahjustatud või kulunud.

Steriliseerimisjuhised

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

Tsükli parameeter	Spetsifikatsioon	Kestus
Ettevalmistamine		
Temperatuur	110°F +/- 10°F	
Niiskus	65% +/- 15%	10,35 h
Kamber		
Vaakum	21" +/- 1.0 inHgA	
Niisutus / hoidmine	22.5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 minutit
Gaasi süstimine / hoidmine	10,3" +/- 0.5 Hg tõus	360 + 5/-0 minutit
Ümbrise temperatuur	135°F	
Õhustus		
Temperatuur	120°F	24 - 72 h (maks.)

Kasutusjuhised:

Tavakäepideme sisestamine

Veenduge, et kaitse on eesmisel lukustatud asendis. Libistage tavakäepideme ots kätte tagaküljel asuvasse avatud pesa. Libistage tavakäepide kätte sisse. Veenduge, et käepideme ots läheb kätte alla. Lükake käepidet, kuni see on täielikult kätte sees.

Lõiketera kokkupanek

Laadige lõiketera, järgides vasaku- või paremakäeliste kasutajate jaoks ettenähtud standardtehnikat.

Skalpelli kasutamine

Kaitse liigutamiseks vajutage külgmist lukustusnuppu ja liigutage kaitse ette, et katta lõiketera. Vajutage sama nuppu ja liigutage kaitse tahapoole tagumisse lukustusasendisse, et lõiketera kasutada. Lukustusel vabastamise järel ei ole kaitse libistamisel vaja nuppu all hoida.

Lõiketera eemaldamine

Liigutage kaitse ettepoole, nii et kaitse katab lõiketera. Suunake kaitse allapoole õigesse kõrvaldamisasendisse. Vajutage külgmist lukustusnuppu ja jätkake kaitse liigutamist ettepoole, kuni lõiketera vabaneb käepideme küljest. Pärast lõiketera eemaldamist tõmmake kaitse tagasi eesmisel lukustusasendisse. Lõiketera kukub automaatselt kaitse välja.

Tavakäepideme eemaldamine

Veenduge, et kaitse on eesmisel lukustatud asendis ja käepidemes ei ole ühtki lõiketera. Lükake tavakäepide kattest välja kätte eesosas oleva ümmargusest ava juurest. Tõmmake tavakäepide alla, et eemaldada see kätte küljest.

Kasutusel kõrvaldamine:

Kõrvaldage torkekindlasse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile

ja kőigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/vő kohalikele seadustele e eeskirjadele.

Teatis ELI kasutajatele ja/vő patsientidele:

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

Suomi

Kertakäyttöisen Bard-Parker Safeswitch -leikkausveitsen kahvan suojus

Käyttötarkoitukset:

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

- Vain kokojen 10, 10A, 11, 15 ja 15C teriini.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitseville potilaille.

Varoitimet:

- Varmista ennen käyttöä, että suojus lukittuu etu- ja takalukituskohtiin. Älä käytä leikkausveitsen suojusta, jos se on silminnähtävasti vaurioitunut. Älä käytä leikkausveitsen suojusta, jos se on silminnähtävasti vaurioitunut.
- Älä poista leikkausveitsen kahvaa suojuksesta, ennen kuin terä on irrotettu kahvasta.
- Leikkausveitsen varren viivain on tarkoitettu ainoastaan viitteelliseksi, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Älä käännä tai taivuta terää tai paina sitä voimakkaasti käytön aikana, jotta se ei katkea.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Tavanomaisessa kahvassa ei saa olla terää, kun kahva asetetaan suojukseen tai poistetaan siitä.
- Yksi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on silmämääräisesti katsottuna vaurioitunut tai kulunut.

Sterilointiohjeet

- Aseta laite pakkukseen tai sterilointialustalle.
- Jos laite steriloidaan eteenioksidilla, on käytettävä seuraavia parametreja:

Jakson parametr	Tekninen tieto	Kesto
Esikäsitteily		
Lämpötila	43 °C +/- 5 °C	
Kosteus	65% +/- 15%	10,35 h - 72 h
Kammio		
Tyhjiö	21" InHgA +/- 1,0 InHgA	
Kosteutus/vaikutus aika	22,5" HgA +/- 1,0 HgA	60 +30/-0 minuutin ajan
Kaasun injektointi / vaikutus aika	10,3" Hg, +/- 0,5 Hg:n kohoaminen	360 + 5/-0 minuuttia
Suojuksen lämpötila	57 °C	
Ilmaus		
Lämpötila	49 °C	enintään 24-72 h

Käyttöohjeet:

Tavanomaisen kahvan asettaminen suojukseen

Varmista, että suojus on lukitussa etuasenossa. Aseta kahvan kärki suojuksen takaosan aukkoon. Työnnä kahva suojukseen. Varmista, että kahvan kärki menee suojuksen alle. Työnnä kahvaa, kunnes se on suojuksessa kokonaan.

Teräkokonpano

Kiinnitä terä oikea- tai väsentäisten käyttäjien vakio-ohjeistuksen mukaisesti.

Leikkausveitsen käyttö

Siirrä suojus terän suojaksi painamalla sivulukituspainiketta ja työntämällä eteenpäin. Kun aloitat terän käytön, paina samaa painiketta ja vedä suojusta taaksepäin. Painiketta ei tarvitse pitää painettuna, kun sen lukitus on poistettu.

Terän irrottaminen

Siirrä suojus terän suojaksi työntämällä sitä eteenpäin. Käännä kahva alaspäin instrumenttien hävittämiseen tarkoitettuun säiliön yllä. Paina sivulukituspainiketta ja työnnä suojusta eteenpäin, kunnes terä irtoaa kahvasta. Vedä suojus takaisin etulukitusasentoon, kun terä on irrotettu. Terä putoaa suojuksesta itsestään.

Tavanomaisen kahvan poistaminen suojuksesta

Varmista, että suojus on lukitussa etuasenossa ja että kahvassa ei ole terää. Työnnä kahva pois suojuksesta suojuksen etuosaan ympyränmuotoisesta aukosta. Poista kahva suojuksesta vetämällä sitä alaspäin.

Hävittäminen:

Hävitä tuotteet teräville 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 Safeswitch Disposable Scalpel jednokratni skalpel za

sigurnu promjenu veličine poklopca

Namjena:

Proizvod je namijenjen za uporabu s kirurškim oštricama za razdvajanje tkiva i druge zahvate u kojima je potrebna oštra kirurška oštrica za probijanje ili rezanje.
• Upotreba isključivo s oštricama veličine 10, 10A, 11, 15 i 15C.

Pređivieni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

Mjere predostrožnosti:

- Prije upotrebe, provjerite je li zaštitna zaključana na prednjoj i stražnjoj strani. Nemojte upotrebljavati poklopac skalpela ako uočite da ne funkcionira ispravno. Nemojte upotrebljavati poklopac skalpela ako uočite znakove oštećenja.
- Nemojte micati držak skalpela s poklopca dok oštrica nije skinuta s drška.
- 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.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može do dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Konvencionalni držak mora biti umetnut i maknut kada na njemu nije pričvršćena oštrica.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.
- Ako proizvod izgleda oštećeno ili raspadnuto, ne upotrebljavajte ga.

Upute za sterilizaciju

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

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

Upute za uporabu:

Umetanje konvencionalnog drška

Osigurajte da je zaštitna u prednjem zaključanom položaju. Umetnite vrh konvencionalnog drška u otvoreni utor na stražnjem dijelu poklopca. Povucite konvencionalni držak u poklopac. Osigurajte da je vrh drška ispod poklopca. Gurnite držak tako da u potpunosti bude ispod poklopca.

Sastavljanje oštrice

Postavite oštricu prateći uobičajene tehnike za ljevake i desnjake.

Uporaba skalpela

Za pomicanje zaštitne, pritisnite bočni gumb za zaključavanje i pomaknite zaštitu prema naprijed kako biste pokrili oštricu. Pritisnite isti gumb i pomaknite zaštitu prema natrag u stražnji zaključani položaj kako biste mogli koristiti oštricu. Nije nužno držati gumb stisnutim prilikom pomicanja zaštitne nakon što je otključana.

Ukljanjanje oštrice

Pomaknite zaštitu prema naprijed, tako da prekriva oštricu. Okrenite držak prema dolje prema prikladnom mjestu za odlaganje. Pritisnite bočni gumb za zaključavanje i nastavite pomicati zaštitu prema naprijed dok se oštrica ne oslobodi s drška. Povucite zaštitu na prednji zaključani položaj nakon što je oštrica skinuta. Oštrica će se automatski ispuštiti sa zaštitne.

Ukljanjanje konvencionalnog drška

Osigurajte da je zaštitna u prednjem zaključanom položaju i da na dršku nema oštrice. Gurnite konvencionalni držak izvan poklopca na kružni otvor s prednje strane poklopca. Povucite konvencionalni držak prema dolje kako bi ga uklonili s poklopca.

Odlaganje:

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

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

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

Magyar

Bard-Parker Safeswitch tok eldobható szikenyelhez

Alkalmazási terület:

Szébészeti pengével egyúttal használva szövetek szétválasztására és más, éles, szúrásra vagy vágásra alkalmas szébészeti pengét igénylő eljárásokra szolgál.

- Kizárólag 10, 10A, 11, 15 és 15C méretű pengékkel használható.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásukra.

Övintézkedések:

- Használat előtt ellenőrizze, hogy a védőtök az első és hátsó rögzített pozícióban is rögzül. Ne használja a sziketokat, amennyiben hibát észlel. Ne használja a sziketokat, amennyiben törés jelei láthatóak.
- Ne távolítsa el a szikenyeket a tokból, amíg a pengét el nem távolította a nyélről.
- 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.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- Hagyományos szikenyél esetén a nyelet penge felhelyezése nélkül kell behelyezni és eltávolítani.
- Egyetlen penge legfeljebb 24hüvelyk szövet vágására szolgál.
- Ne használja a terméket, ha az sérültnek vagy károsodottnak látszik.

Szterilizálásra vonatkozó utasítások

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

Ciklusparaméter	Specifikáció	Időtartam
Előkondicionálás		
Hőmérséklet	110°F +/- 10°F	
Páratartalom	65% +/- 15%	10,35 – 72 óra
Kamra		
Vákuum	Vákuum 21" +/- 1,0 abszolút higanyhüvelyk	
Nedvesítés/Időtartam	22,5" +/- 1.0 HgA	60 + 30/-0 perc
Gázbefűtés/Időtartam	10,3" +/- 0,5 Hg emelkedés	360 + 5/-0 perc
Köpeny hőmérséklete	135°F	
Szellőztetés		
Hőmérséklet	120°F	24 óra – 72 óra max.

Használati útmutató:

Hagyományos nyél felhelyezése

Győződjön meg róla, hogy a védőtök az elülső rögzített helyzetben van. Helyezze a hagyományos nyél elejét a tok hátulján lévő nyílásba. Tolja be a hagyományos nyelet a védőtökbe. Ellenőrizze, hogy a nyél elülső vége a védőtök alatt legyen. Tolja a nyelet addig, amíg teljesen nem illeszkedik a tokba.

Penge felhelyezése

Jobb- vagy balkezes felhasználók számára kialakított hagyományos technikával helyezze fel a pengét.

Szike használata

A védőtök mozgathatóhoz nyomja meg az oldalsó rögzítőgombot, és mozgassa a védőtököt előre, amíg el nem fedti a pengét. A penge használatához nyomja meg ugyanezt a gombot, és mozdítsa a védőtököt visszafelé, a hátulsó rögzített helyzetbe. A rögzítés feloldását követően a csúsztatás alatt nem szükséges a gombot nyomva tartani.

Penge eltávolítása

Mozdítsa a védőtököt előrefelé úgy, hogy elfedje a pengét. Tartsa a nyelet lefelé, az eltávolított penge számára megfelelő tároló irányába. Nyomja meg az oldalsó rögzítőgombot és tolja továbbra is előrefelé a védőtököt addig, amíg a penge le nem kerül a nyélről. A penge eltávolítása után húzza vissza a védőtököt az elülső rögzített helyzetbe. A penge automatikusan leesik a tokról.

Hagyományos nyél eltávolítása

Győződjön meg róla, hogy a védőtök az elülső rögzített helyzetben van, és a nyélre nincs felhelyezve penge. Tolja ki a hagyományos nyelet a tokból a tok elején található kör alakú nyíláson keresztül. A tokból való eltávolításhoz húzza a hagyományos nyelet lefelé.

Ártalmatlanítás:

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

Tájékoztató az EU-s 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.

„Bard-Parker Safeswitch“ vienkartinės skalpelio rankenos apdangalas Paskirtis:

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

- Naudoti tik su 10, 10A, 11, 15 ir 15C dydžių ašmenimis.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Atsargumo priemonės:

- Įsitinkinkite, kad skydelio fiksiatoriai priekyje ir gale yra užfiksuotoje padėtyje. Nenaudokite skalpelio apdangalo, jei pastebite gedimą. Nenaudokite skalpelio apdangalo, jei pastebite lūžimo žymių.
- Neišimkite skalpelio rankenos iš apdangalo, kol iš rankenos neišimti ašmenys.
- Ant skalpelio rankenos esančią liniuotę galima naudoti tik kaip indikatorių, o ne tikslams matavimams.
- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Sis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Įprastą rankeną būtina įstatyti ir išimti be įdėtų ašmenų.
- Vieni ašmenys skirti audinio pjovimui iki 24 col.
- Nenaudokite, jei produktas atrodė pažeistas arba pasenęs.

Szterilizavimo instrukcijos

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

Ciklo parametras	Specifikacija	Trukmė
Išankstinis paruošimas		
Temperatūra	110°F +/- 10°F	
Drėgnis	65% +/- 15%	10,35 h–72 h
Kamera		
Vakuumas	21" +/- 1.0 inHgA	
Drekinimas / Išlaikymas	22,5" +/- 1.0 HgA	60 +30/-0 min
Dujų įpurškimas / Išlaikymas	10,3" +/- 0,5 Hg padidėjimas	360 +5/-0 min
Apvalkalo temperatūra	135 F	
Aeracija		
Temperatūra	120 F	24 h–72 h (maks.)

Naudojimo instrukcijos:

Įprastos rankenos įstatymas

Įsitinkinkite, kad skydelis yra priekinėje užfiksuotoje padėtyje. Įstatykite įprastos rankenos galą į atvirą angą apdangalo galinėje dalyje. Įstumkite įprastą rankeną į apdangalą. Įsitinkinkite, kad rankenos galas atsidūrė po skydeliu. Stumkite rankeną, kol iki galo įstatysite į apdangalą.

Ašmenų surinkimas

Įdėkite ašmenis naudodami standartinę procedūrą kairiarankiams arba dešiniarankiams naudotojams.

Skalpelio naudojimas

Kad galėtumėte pajudinti skydelį, paspauskite šoninį fiksavimo mygtuką ir pastumkite skydelį pirmyn, uždengdami ašmenis. Norėdami naudoti ašmenis, paspauskite tą patį mygtuką ir nustumkite skydelį atgal į galinę užfiksuotą padėtį. Atrakinus skydelį, jį galima stumti ir nelaikant nuspaudus mygtuką.

Ašmenų nuėmimas

Pastumkite skydelį į priekį, kad uždengtų ašmenis. Nukreipkite rankeną žemyn link tinkamos utilizavimo vietos. Paspauskite šoninį fiksavimo mygtuką ir toliau stumkite skydelį pirmyn, kol ašmenys atsiskirs nuo rankenos. Išėmę ašmenis, patraukite skydelį atgal į priekinę užfiksuotą padėtį. Ašmenys automatiškai iškris iš skydelio.

Įprastos rankenos išėmimas

Įsitinkinkite, kad skydelis yra priekinėje užfiksuotoje padėtyje, o rankenoje nėra ašmenų. Įstumkite įprastą rankeną iš apdangalo ties apvalia anga apdangalo priekyje. Patraukite įprastą rankeną žemyn, kad išimtumėte ją iš apdangalo.

Išmetimas:

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:

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

Latviešu

Bard-Parker Safeswitch Disposable Scalpel Handle Cover

Paredzētā lietošana:

Skalpeli kopā ar ķirurģiskajiem ašmeniem izmanto audu atdalīšanai un citām procedūram, kurās nepieciešams ass ķirurģisks ašmens punkcijai vai griezumam.

- Izmantot tika žāds ašmens izmērs: 10, 10A, 11, 15 un 15C.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Piesardzības pasākumi:

- Pirms lietošanas pārleciniet, vai aizsargs ir nofiksējis gan priekšējā,

gan aizmugurējā fiksācijas stāvoklī. Neizmantotiet skalpeļa aizsargapvalku, ja konstatējat, ka tas ir bojāts. Neizmantotiet skalpeļa aizsargapvalku, ja konstatējat, ka tam ir bojājuma pazīmes.

- Neizvelciet skalpeļa rokturi no aizsargapvalka, līdz asmens atvienošana no roktura.
- Uz skalpeļa roktura esošo mērskalu vajadzētu izmantot tikai kā norādi, nevis precīzu mērījumu izdarīšanai.
- Skalpeļa lietošanas laikā izvairieties no tā savēršanas, saliekšanas vai pārmerīga spēka vai stiepes uz skalpeļa asmeni, lai nepieļautu skalpeļa salūšanu
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Parastā roktura ievietošanai un izņemšanai ir jānotiek bez tam pievienota asmens.
- Viena asmens spēj griezt līdz 24 collu lielus audus.
- Neizmantotiet izstrādājumu, ja ir redzams, ka tas ir bojāts vai nolietojies.

Sterilizācijas norādījumi

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

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

Lietošanas Norādījumi:

Parastā roktura ievietošana

Pārīlecieties, ka aizsargapvalks ir priekšējā fiksācijas stāvoklī. Ievietojiet parastā roktura galu apvalka aizmugurē esošajā atverē. Iebidiet parasto rokturi apvalkā.

Pārīlecieties, ka roktura gals iebīdās aizsargapvalkā. Bidiet rokturi, līdz tas pilnā apmērā ietilpst aizsargapvalkā.

Asmens Pievienošana

Pievienojiet asmeni, ievērojot kreiljiem vai labročiem paredzēto standarta metodi.

Skalpeļa lietošana

Lai pārvietotu aizsargapvalku, nospiediet sānos esošo fiksācijas spiedpogu un bidiet aizsargapvalku asmens smalles virzienā. Lai izmantotu asmeni, atkārtoti nospiediet to pašu spiedpogu, un bidiet aizsargapvalku roktura virzienā, līdz aizmugurējām fiksācijas stāvkolm. Pēc aizsargapvalka fiksācijas atdarīšanas aizsargapvalka bidīšanas laikā spiedpoga vairs nav jātur nospieša.

Asmens atvienošana

Lai nosegtu asmeni, bidiet tā aizsargapvalku asmens smalles virzienā. Pārvērsiet rokturi uz leju, turot asmens smalli piemērotas likvidēšanas vietas virzienā. Nospiediet sānos novietoto fiksācijas spiedpogu un turpiniet bidēt aizsargapvalku asmens smalles virzienā, līdz asmens atvienojas no roktura. Pēc asmens atvienošanas bidiet aizsargapvalku atpakaļ līdz priekšējām fiksācijas stāvkolm. Asmens automātiski izkritīs no aizsargapvalka.

Parastā roktura atvienošana

Parūpējieties par to, lai aizsargapvalks būtu priekšējā fiksācijas stāvoklī un rokturim nebūtu pievienots asmens. Izspiediet parasto rokturi ārā no aizsargapvalka paī apaļo atveri aizsargapvalka priekšdaļā. Paveļciet parasto rokturi uz leju, lai izņemtu to no aizsargapvalka.

Utilizācija:

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

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

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

Norsk

Bard-Parker Safeswitch engangs skalpellhåndtak

Tiltenkt bruk:

Beregnet for bruk med kirurgiske kniver for vevsparasjon og andre prosedyrer som krever en skarp kirurgisk kniv for gjennomtrenging eller kutting.

- Bruk kun med knivblad i størrelse 10, 10A, 11, 15 og 15C.

Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forholdsregler:

- Kontroller at dekslet går i lås i både fremre og bakre låseposisjon for bruk. Ikke bruk skalpelldekslet dersom du observerer feil. Ikke bruk skalpelldekslet dersom du observerer tegn på skader.

- Ikke fjern skalpellhåndtaket fra dekslet før kniven er fjernet fra håndtaket.
- Linjaln 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.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller helsestvik, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Konvensjonelle håndtak må settes inn og fjernes når det ikke er festet noe knivblad.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 minutter.
- Må ikke brukes hvis produktet er synlig skadet eller svekket.

Steriliseringsinstruksjoner

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

Syklusparameter	spesifikasjon	varighet
Forbehandling		
Temperatur	43 C ± 5 C	
Fuktighet	65% ± 15%	10,35–72 timer
Kammer		
Vakuum	21" ± 1,0 inHgA	
Fukting/oppholdstid	22.5" ± 1,0 HgA	60 + 30/-0 minutter
Gassinsprøyting/oppholdstid	10.3" ± 0,5 Hgokning	360 + 5/-0 minutter
Jakketemperatur	57 C (135 F)	
Lufting		
Temperatur	49 C (120 F)	24–72 timer maks

Instruksjoner for bruk:

Slik setter du inn konvensjonelle håndtak

Kontroller at dekslet er i fremre låste posisjon. Sett tuppen av det konvensjonelle håndtaket inn i det åpne sporet på baksiden av dekslet. Skyv det konvensjonelle håndtaket inn i dekslet. Kontroller at tuppen av håndtaket går under dekslet. Skyv håndtaket til det passer helt inn i dekslet.

Slik monterer du knivbladet

Fest kniven ved å følge standard teknikk for venstre- eller høyrehendte brukere.

Slik bruker du skalpellend

Trykk inn låseknappen på siden og flytt dekslet forover for å dekke knivbladet. Trykk på den samme knappen og flytt dekslet bakover til bakre låste stilling for å bruke knivbladet. Det er ikke nødvendig å holde knappen nede mens du skyver dekslet etter at det er låst opp.

Slik demonterer du knivbladet

Flytt dekslet forover slik at det dekker knivbladet. Innrett håndtaket nedover mot riktig sted for avhending. Trykk inn låseknappen på siden og fortsett å bevege dekslet forover inntil knivbladet løsner fra håndtaket. Trekk dekslet tilbake til fremre låste stilling etter at knivbladet er fjernet. Knivbladet vil automatisk falle fra dekslet.

Slik fjerner du konvensjonelle håndtak

Kontroller at dekslet er i fremre låste posisjon og det ikke er festet et knivblad til håndtaket. Skyv det konvensjonelle håndtaket ut av dekslet gjennom den runde åpningen foran på dekslet. Trekk det konvensjonelle håndtaket nedover for å fjerne det fra dekslet.

Avhending:

Kast i godkjennt, 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

Oszona uchwytu skalpela Bard-Parker Safeswitch jednorazowego użytku

Przeznaczenie:

Produkt przeznaczony do użytku z ostrzami chirurgicznymi w separacji tkanek i innych procedurach wymagających użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakładania lub nacinania.

- Używać wyłącznie z ostrzami w rozmiarach 10, 10A, 11, 15 i 15C.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

Środki ostrożności:

- Przed użyciem sprawdzić, czy osłona blokuje się w pozycji blokowania z przodu i z tyłu. Nie używać osłony skalpela w przypadku jej nieprawidłowego działania. Nie używać osłony skalpela w przypadku stwierdzenia oznak uszkodzenia.
- Nie zdejmować uchwytu skalpela z osłony do momentu zdjęcia ostrza z uchwytu.

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

Instrukcja sterylizacji

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

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

Instrukcja użytkownika:

Wkładanie konwencjonalnego uchwytu

Upewnić się, że osłona jest zablokowana z przodu. Włożyć końcówkę konwencjonalnego uchwytu do otwartej szczeliny z tyłu osłony. Wsunąć konwencjonalny uchwyt do osłony. Upewnić się, że końcówka uchwytu przechodzi pod osłoną. Pochpnąć uchwyt, aż znajdzie się całkowicie w osłonie.

Zespół ostrza

Założyć ostrze, wykorzystując standardową technikę dla lewo- lub praworęcznych użytkowników.

Stosowanie skalpela

Aby przesunąć osłonę, nacisnąć boczny przycisk blokady i przesunąć osłonę do przodu, aby osłonić ostrze. Nacisnąć ten sam przycisk i odciągnąć osłonę do tyłu do pozycji zablokowanej, aby użyć ostrza. Nie trzeba przytrzymać nacisniętego przycisku podczas przesuwania osłony po jej odblokowaniu.

Zdejmnianie ostrza

Przesunąć osłonę do przodu, tak aby osłona zakryła ostrze. Skierować uchwyt w dół do miejsca, do którego ma być wyrzucone. Nacisnąć boczny przycisk blokady i dalej przesunąć osłonę do przodu, do momentu zsunięcia ostrza z uchwytu. Po zdjęciu ostrza pociągnąć osłonę z powrotem do przodu do pozycji zablokowanej. Ostrze automatycznie wypadnie z osłony.

Zdejmnianie konwencjonalnego uchwytu

Upewnić się, że osłona jest zablokowana w pozycji z przodu, a na uchwycie nie ma ostrza. Wyhpnąć konwencjonalny uchwyt z osłony przez okrągły otwór z przodu osłony. Pociągnąć konwencjonalny uchwyt w dół, aby wyjąć go z osłony.

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

Domeniu de utilizare:

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

- Utilizați exclusiv cu lame de mărimea 10, 10A, 11, 15 și 15C.

Grupurile de utilizatori/pacienți:

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

Măsurile de precauție:

- Verificați dacă scutul se blochează pe ambele poziții de blocare față și spate înainte de utilizare. Nu utilizați capacul scalpelului dacă observați semne de defecțiune. Nu utilizați capacul bisturiului dacă observați semne de rupere.
- Nu demontați mânerul scalpelului de pe capac până când lama nu este eliminată de pe mâner.

- 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 rușurii.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Mânerul convențional trebuie introdus și eliminat atunci când nu este atașată lama.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de țesut.
- Nu folosiți dacă produsul pare deteriorat sau degradat vizual.

Instrucțiuni de sterilizare

- Puneți dispozitivul într-un kit sau o tavă de sterilizare.
- Folosind metoda de sterilizare cu oxid de etilenă, sterilizați în conformitate cu următorii parametri:

Parametrul ciclului	Specificație	Durată
Precondiționare		
Temperatură	110 grade F +/- 10 grade F	
Umiditate	65% +/- 15%	10,35 ore- 72 ore
Camera		
Vacuum	21" +/- 1,0 inHgA	
Umidificare/Staționare	22,5" +/- 1,0 HgA	60 + 30/- 0 minute
Injectarea gazelor/ Staționare	Creștere 10,3" +/- 0,5 Hg	360 + 5/- 0 minutes
Temperatura învelișului	135 grade F	
Aerare		
Temperatura	120 F	24 ore - 72 ore max

Instrucțiuni de utilizare:

Introducerea mânerului convențional

Asigurați-vă că scutul este în poziția blocată către înainte. Introduceți vârful mânerului convențional în fanta deschisă de pe partea din spate a capacului. Glisiți mânerul convențional în capac. Asigurați-vă că vârful mânerului trece sub scut. Împingeți mânerul până când se fixează complet în capac.

Ansamblul lamei

Încărcați lama utilizând tehnica standard pentru utilizatorii stângaci sau dreaptați.

Utilizarea scalpelului

Pentru a deplasa scutul, apăsați butonul de blocare lateral și deplasați scutul către înainte pentru a acoperi lama. Apăsați pe același buton și deplasați scutul către înapoi în poziția blocată spate pentru a utiliza lama. Nu este necesar să țineți butonul apăsat în timp ce glisiți scutul după ce acesta a fost deblocat.

Eliminarea lamei

Deplasați scutul către înainte, astfel încât acesta să acopere lama. Orientați mânerul în jos înspre o locație adecvată pentru eliminare. Apăsați butonul de blocare lateral și continuați să deplasați scutul către înainte până când lama este eliberată din mâner. Trageți scutul înapoi în poziția blocată față, după ce lama este eliminată. Lama va cădea automat din scut.

Eliminarea mânerului convențional

Asigurați-vă că scutul este în poziția blocată către înainte și că nu există nicio lamă pe mâner. Împingeți mânerul convențional din capac la deschiderea circulară de pe partea frontală a capacului. Trageți în jos mânerul convențional pentru a-l scoate de pe capac.

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 utilizatori 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

Защитный чехол для ручки одноразового скальпеля Bard-Parker Safeswitch Disposable Scalpel Handle Cover

Назначение:

Используется с хирургическими лезвиями для разделения тканей и проведения других процедур, требующих использования острого хирургического лезвия для прокалывания или разрезания.

- Предназначено для использования только с ручками размера 3.
- Для использования только с лезвиями размеров 10, 10A, 11, 15 и 15C.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Перед использованием убедитесь, что чехол фиксируется в верхнем и нижнем положении. Если этого не происходит, не используйте чехол для скальпеля. Не используйте чехол для скальпеля при наличии признаков повреждения.

- Не доставайте ручку скальпеля из чехла, пока лезвие не будет извлечено из ручки.
- Разметка на ручке скальпеля может использоваться только для приблизительных, анеточных измерений.
- Возбуждение размывания лезвия негибайте его и не прикладывайте чрезмерных усилий при работе.
- 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.
- Установка и извлечение стандартной ручки должны выполняться без установленного лезвия.
- Одно лезвие предназначено для выполнения разрезов общей длиной до 61 см (24 дюйма).
- Присутствие видимых признаков повреждений или износа использовать изделие запрещено.

Инструкции по стерилизации

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

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

Инструкции по применению:

Установка стандартной ручки

Убедитесь, что чехол находится в переднем фиксированном положении. Вставьте конец традиционной ручки в отверстие на задней части чехла. Продвиньте традиционную ручку в чехол. Убедитесь, что конец ручки находится под чехлом. Надавите на ручку, пока она полностью не войдет в чехол.

Сборка лезвия

Установите лезвие, используя стандартный способ для правой или левой руки.

Использование скальпеля

Чтобы сдвинуть чехол, нажмите кнопку сбоку, затем сдвиньте его вперед, чтобы он закрывал лезвие. Чтобы воспользоваться лезвием, нажмите ту же кнопку и сдвиньте чехол назад в фиксированное положение. Удерживать кнопку нажатой во время открытия и закрытия лезвия после разблокировки не нужно.

Снятие лезвия

Закройте лезвие, нажав на него чехол. Направьте ручку вниз в сторону надлежащего контейнера для утилизации. Нажмите кнопку блокировки сбоку чехла и продолжайте продвигать чехол вперед, пока лезвие не отсоединится от ручки. После извлечения лезвия сдвиньте чехол обратно в переднее фиксированное положение. Лезвие автоматически выпадет из чехла.

Снятие традиционной ручки

Убедитесь, что чехол находится в переднем фиксированном положении, а лезвие отсоединено от ручки. Вытолкните традиционную ручку из чехла через круглое отверстие в его передней части. Потяните традиционную ручку вниз, чтобы извлечь ее из чехла.

Утилизация:

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

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС:

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Jednorázový kryt rukoväti skalpela Safeswitch od spoločnosti Bard-Parker

Určené použitie:

Určené na použitie s chirurgickými čepeľami na separáciu tkanív a iné postupy,

ktoré vyžadujú ostré chirurgické čepele na punkciu alebo rez.

- Použitie iba s veľkosťami čepeľí 10, 10A, 11, 15 a 15C.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

Opatrenia:

- Pred použitím skontrolujte, či sa dá kryt zaisťiť v prednej aj zadnej polohe. Ak spozorujete porušenie, kryt skalpela nepoužívajte. Ak spozorujete známky poškodenia, kryt skalpela nepoužívajte.
- Rukoväť skalpela neodstraňujte z krytu, kým nie je z rukoväti odstránená čepeľ.
- Právotk 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.
- 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.
- Bežnú rukoväť je možné vložiť a odstrániť iba ak na nej nie je nasadená čepeľ.
- Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61 cm (24 palcov).
- Nepoužívajte, ak je výrobok viditeľne poškodený alebo porušený.

Pokyny na sterilizáciu

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

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

Návod na použitie:

Vloženie bežnej rukoväti

Uistite sa, že kryt je v prednej uzamknutej polohe. Vložte špičku bežnej rukoväti do otvorenej štrbiny na zadnej strane krytu. Zasuňte bežnú rukoväť do krytu. Dbajte na to, aby sa hrot rukoväti dostal pod kryt. Zatláčajte rukoväť, až kým úplne nezapadne do krytu.

Zostavenie čepele

Čepeľ nasadte podľa štandardnej techniky pre ľavákov alebo pravákov.

Použitie skalpela

Na posunutie krytu stlačte bočné zaistovacie tlačidlo a posuňte kryt smerom dopredu, aby ste zakryli čepeľ. Ak chcete použiť čepeľ, stlačte rovnaké tlačidlo a posuňte kryt dozadu do uzamknutej polohy. Po odomknutí a pri posúvaní krytu nie je potrebné držať tlačidlo stlačené.

Odstránenie čepele

Posuňte kryt smerom dopredu tak, aby zakryl čepeľ. Rukoväť nasmerujte nadol k náležitému miestu likvidácie. Stlačte bočné zaistovacie tlačidlo a posuňte kryt smerom dopredu, kým sa čepeľ neuvolní z rukoväti. Po odstránení čepele potiahnite kryt späť do prednej uzamknutej polohy. Čepeľ automaticky vypadne z krytu.

Odstránenie bežnej rukoväti

Uistite sa, že je kryt v prednej uzamknutej polohe a na rukoväti sa nenachádza čepeľ. Potlačte bežnú rukoväť z krytu pri kruhovom otvore na prednej strane krytu. Stiahnite bežnú rukoväť nadol a vyberte ju z krytu.

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

Намена:

Наменено за коришћење са хирурским сећивима за сепарацију ткива и друге интервенције које захтевају оштро хируршко сећиво за потребе пункције или инцизије.

- Користите само са сећивима величине 10, 10А, 11, 15 и 15С.

Предвиђене клине групе корисника/пацијената:

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

Мере предострожности:

- Пре употребе, проверите да ли је штит заклопачан у предњем и задњем

zaključanom položaju. Nemojte koristiti poklopac skalpela ako primetite kvar.

- Nemojte koristiti poklopac skalpela ako primetite znake pucanja.
- Nemojte uklanjati dršku skalpela iz poklopa dok ne uklonite sečivo iz drške.
- Lenjir koji se nalazi na dršci skalpela treba da se koristi samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Pri upotrebi izbegavajte uvrtnje, savijanje i primenu prekomerne sile i natezanja sečiva da se ne bi slomilo.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- Konvencionalna drška mora da se umeće i uklanja bez pričvršćenih sečiva.
- Predviđeno je da jedno sečivo zaseca tkivo u dužini od maksimalno 60 cm (24 inča).
- Ne koristite proizvod ako pokazuje znake oštećenja ili habanja.

Uputstvo za sterilizaciju

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

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

Uputstvo za upotrebu:

Umetanje konvencionalne drške

Proverite da li se štít nalazi u prednjem zaključanom položaju. Umetnite vrh konvencionalne drške u otvoreni preoz na zadnjoj strani poklopa. Gurnite konvencionalnu dršku u poklopac. Postarajte se da vrh drške uđe ispod štita. Gurajte dršku dok se potpuno ne ukloni u poklopac.

Sastavljanje sečiva

Umetnite sečivo prema standardnoj tehnici za levoruke ili desnoruke korisnike.

Upotreba skalpela

Da biste pomerili štít, pritisnite bočno dugme za zaključavanje i pomerite štít napred da biste pokrili sečivo. Pritisnite isto dugme i pomerite štít unazad u zadnji zaključani položaj da biste koristili sečivo. Nije potrebno da držite dugme dok povlačite štít nakon što ga otključate.

Uklanjanje sečiva

Pomerite štít napred tako da pokrije sečivo. Usmerite dršku nadole prema odgovarajućem mestu za odlaganje. Pritisnite bočno dugme za otključavanje i nastavite da pomerate štít napred dok se sečivo ne otpusti iz drške. Povucite štít iz zadnjeg u prednji zaključani položaj nakon uklanjanja sečiva. Sečivo će automatski ispasti iz štita.

Uklanjanje konvencionalne drške

Proverite da li se štít nalazi u prednjem zaključanom položaju i uverite se da u dršci nema sečiva. Gurnite konvencionalnu dršku van poklopa na kružnom otvoru sa prednje strane poklopa. Povucite konvencionalnu dršku nadole da biste je uklonili iz poklopa.

Odlaganje u otpad:

Odožite 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

Bard-Parker Safeswitch Tek Kullanımlık Skalpel Sapı Kılıfı

Kullanım amacı:

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

- Yalnızca 10, 10A, 11, 15 ve 15C numaralı bıçak boyutlarıyla kullanın.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemler:

- Kullanmadan önce kılıfın ön ve arka kilitleme konumlarında kilitletiğinden emin olun. Arza gözlemlenirse skalpel kılıfını kullanmayın. Kırılma belirtisi gözlemlenirse skalpel kılıfını kullanmayın.
- Bıçak saptan ayrılana kadar skalpel sapını kılıftan çıkarmayın.
- Skalpel sapındaki cetvel yalnızca gösterge amaçlı kullanılmamalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.

- Bıçağın kırılmasını önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağa aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Klasik Sap, bıçak takılı değilken yerleştirilmeli ve çıkarılmamalıdır.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Üründe gözle görülür bir hasar veya bozulma varsa ürünü kullanmayın.

Sterilizasyon Talimatları

- Cihaz bir kite ya da sterilizasyon tepsisine yerleştirin.
- Etilen Oksit sterilizasyon yöntemini kullanarak aşağıdaki parametreler doğrultusunda sterilize edin:

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

Kullanım talimatları:

Klasik Sapı Takma

Kılıfın ön kilitleme konumunda olduğundan emin olun. Klasik sapın ucunu kılıfın arkasındaki açık yuvaya takın. Klasik sapı kılıfın içine kaydırın. Sapın ucunun kılıfın altına girdiğinden emin olun. Sapı, kılıfa tam olarak oturana kadar ittirin.

Bıçak Montajı

Bıçağı, sol veya sağ elini kullanan kullanıcılar için standart tekniği izleyerek takın.

Skalpel Kullanımı

Kılıfı hareket ettirmek için yan kilitleme düğmesine basın ve bıçağı kapatmak için kılıfı ileriye doğru hareket ettirin. Bıçağı kullanmak için aynı düğmeye basın ve kılıfı geriye doğru arka kilitleme konumuna getirin. Kilit açıldıktan sonra kılıfı kaydırırken düğmeye basılı tutmaya gerek yoktur.

Bıçağı Çıkarma

Kılıfı, bıçağın üzerine gelecek şekilde ileriye doğru hareket ettirin. Sapı, aşağı yönde bıçağı atabileceğiniz uygun bir yere doğru doğrultun. Yandaki kilitleme düğmesine basın ve bıçak saptan ayrılana kadar kılıfı ileriye doğru hareket ettirmeye devam edin. Bıçak çıkarıldıktan sonra kılıfı geriye doğru çekerek ön kilitleme konumuna getirin. Bıçak otomatik olarak kılıftan ayrılır.

Klasik Sapı Çıkarma

Kılıfın ön kilitleme konumunda olduğundan ve sapın üzerinde bıçak olmadığını kontrol edin. Kılıfın önündeki dairesel açıklıktan klasik sapı kılıftan dışarı doğru itin. Klasik sapı aşağı çekerek kılıftan çıkarın.

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 Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

en Medical device
 es Producto sanitario
 el Iparitzegailuaketa geroiv
 cs Zdravotnický prostředek
 da Medicinsk udstyr
 ja 医療機器
 nl Medisch hulpmiddel
 si Medicinski pripomoček
 sv Medicinteknisk produkt
 lt Dispozityvus medicinos
 pt Dispositivo médico
 de Medizinprodukt
 zh 医疗器械
 fr Dispositif médical
 bg Медицинско изделие
 et Meditsiinisead
 fi Lääkinnällinen laite
 hr Medicinski proizvod
 hu Orvostechnikai eszköz
 lt Medicinos priemonė
 lv Medicīniskā ierīce
 no Medisinsk utstyr
 pl Wytyb medyczny
 ru Медицинское изделие
 sk Zdravotnícka pomôcka
 sr Медицинско средаство
 tr Tıbbi cihaz

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
 es Identificación exclusiva del dispositivo
 el Μονοδικαίο αναγνωριστικό συσκευής
 cs Unikátní identifikace zařízení
 da Unik enhedsidentifikation
 ja 固有デバイス識別
 nl Unieke apparaatidentificatie
 si Edinstvena identifikacija pripomočka
 sv Unik enhetsidentifierare
 it Identificazione univoca del dispositivo
 pt Identificação única do dispositivo
 de Eindeutige Geräte-ID
 zh 唯一设备标识
 fr Identifiant unique du dispositif
 bg Уникална идентификация на устройството
 et Kodumatu identifitseerimistunnus
 fi Yksilöllinen laitetunniste
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
 hu Egyedi eszközazonosító
 lt Unikalus įrenginio identifikavimas
 lv Unikāls ierīces identifikācija
 no Unik enhetsidentifikasjon
 pl Unikalny identyfikator urządzenia
 ro Identificarea unică a dispozitivului
 ru Уникальный идентификатор устройства
 sk Unikálna 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 λατέξ
 cs Neobsahuje přírodní latex
 da Indeholder ikke naturgummi latex
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
 si Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume
 sv Innehåller inte naturgummilåtex
 it Non contiene lattice di gomma naturale
 pt Não contém latex de borracha natural
 de Enthält keinen Naturlatex
 zh 不含天然胶乳制品
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
 bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
 et Ei sisaldab loodusliku kauriõli lateksi
 fi Ei sisällä luonnonkumiäiteksiä
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
 hu Termézetes gumilátek nem tartalmaz
 lt Be natūralaus gumos lateksu
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
 no Ikke produsert med naturlig gummilåtex
 pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
 ro Nu conține latex din cauciuc 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 επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze 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
 nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
 si Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
 zh 注意: 美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或准醫師銷售
 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 Hoiatus: föderalseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä
 hr (insert symbol translation)
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényére történő forgalmazását teszik lehetővé
 lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
 lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
 pl Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
 ro Atentie: Legislatia federala permite comercializarea acestui dispozitiv numai de catre sau la comanda unui medic
 ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
 sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
 sr Opze: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
 tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir