

Bard Parker®

aspensurgical.

Conventional Blade System



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

EC REP

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

CE
2797

8365940 | DGP59 | REV7 | 01DEC2020

English

Bard-Parker® Conventional Blade System

Intended Use

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

Intended User/ Patient Target Groups:

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

Precautions

- The way in which a surgical blade is handled prior to use can affect the way in which the blade performs during use. Take care to ensure the cutting edge of a blade does not become damaged once removed from its packaging. This includes dropping the blade into a metal bowl or other container that could potentially dull the blade. It also includes not gripping the blade with a forceps or needle clamp across the cutting edge of the blade.
- Keep in mind that surgical blades are sharp instruments. Take proper precautions in handling the blade so as not to injure yourself or others before, during, or after use. Seek proper training and instruction on use before handling.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.
- During use avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to help prevent breakage.
- A singular blade is intended to cut tissue up to 24 inches.
- If blade becomes dull or breaks, dispose and replace product.
- Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging

Instructions for Use:

Attaching the Surgical Blade

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

Removing the Surgical Blade

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

Notice to Users and/or Patients in EU:

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

Español

Sistema de Bisturri Convencional Bard-Parker®

Uso previsto

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

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

Precauciones:

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

- Durante su uso, evite retorcer, doblar o ejercer fuerza excesiva sobre la cuchilla para evitar que se rompa.
- Una única hoja está diseñada para cortar tejido de hasta 24 pulgadas (61 cm).
- Si la hoja se desgasta o se rompe, deséchela y sustituya el producto.
- No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

Instrucciones de uso:

Colocación de la cuchilla quirúrgica

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

Extracción de la cuchilla quirúrgica

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

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

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

Ελληνικά

Σύστημα Συμβατικής Λεπίδας Bard-Parker®

Χρήση:

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

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενείς:

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

Προφυλάξεις:

- Ο τρόπος χειρισμού μιας χειρουργικής λεπίδας πριν από τη χρήση μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο συμπεριφέρεται η λεπίδα κατά τη χρήση. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι η αιχμηρή άκρη μιας λεπίδας δεν καταστρέφεται αφού αφαιρεθεί από τη συσκευασία της. Αυτό περιλαμβάνει και την πτώση της λεπίδας σε μεταλλικό μολ ή άλλο δοχείο που θα μπορούσε ενδεχομένως να αμβλύνει τη λεπίδα. Περιλαμβάνει επίσης το να μην πιάνετε τη λεπίδα με τη λαβίδα ή με τον σφιγκτήρα βελόνας κατά μήκος της αιχμηρής άκρης της λεπίδας.
- Λάβετε υπόψη ότι οι χειρουργικές λεπίδες είναι αιχμηρά όργανα. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά το χειρισμό της λεπίδας, ώστε να μην προκαλέσετε τραυματισμό στον εαυτό σας ή σε άλλους πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση. Διασφαλίστε ότι έχετε λάβει σωστή εκπαίδευση και διεκρινώς σχετική με τη χρήση πριν από το χειρισμό.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε το στρίψιμο, το λύγισμα και την άσκηση αυξημένης δύναμης ή πίεσης στη λεπίδα για να μπορέσετε να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Χρειάζεται μία μόνο λεπίδα για τομές ιστού έως και 24 ίντσες.
- Εάν η λεπίδα καταστεί αμβλεία ή σπάσει, απορρίψτε τη και αντικαταστήστε το προϊόν.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστερωμένη συσκευασία

Οδηγία Χρήσης:

Προσάρτηση της χειρουργικής λεπίδας

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

Αφαίρεση της χειρουργικής λεπίδας

- Πιάστε το κάτω μέρος της λεπίδας με τη λαβίδα ή με τον σφιγκτήρα βελόνας και τραβήξτε προς τα επάνω για να χαλαρώσετε τη λεπίδα από τη λαβή.
- Ωθήστε τη λεπίδα προς τα εμπρός από τη λαβή για να αφαιρέσετε τη λεπίδα, προσέχοντας να μην εκτρέψετε τη λεπίδα από την αλκα.
- Να απορρίπτονται σε εγκεκριμένο, ανθεκτικό σε διάτρηση, δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε 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

Konvenční systém nasazovací čepele Bard-Parker®

Účel použití:

Určeno k oddělování tkání a dalším procedurám, které vyžadují ostrou chirurgickou čepel k propichnutí nebo odtůnu.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

Bezpečnostní opatření:

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

Návod k použití:

Nasazení Chirurgické Blade

1. Stáhněte ochrannou fólii otevřením. Uchopte blade pinzetou nebo jehlu svorku a odstraňte z váčku vyjme, je přitom dávat pozor, aby zachytil napříč špičce nožovou sám o sobě.
2. Držte na nejsilnější blade pinzetou nebo jehlu, vpichnete do blade.
3. Stahujte stírač zpět na až zacvakne.

Odstranění Chirurgické Blade

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty 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® Konventionelt knivbladsystem

Tilsigtet brug:

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

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

Forholdsregler:

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

Brugsanvisning:

Montering af det kirurgiske blad

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

Udtagning af det kirurgiske blad

1. Tag fat i det nederste af bladet med en tang eller nåleklampe, og træk op ad

for at løsne bladet fra skaftet.

2. Skub bladet fremad fra skaftet for at tage bladet ud, og vær omhyggelig med ikke at rykke bladet af fremspringet.
3. 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® コンベンショナルブレード・システム

用途:

穿孔、切断用の鋭利な外科用ブレードを必要とする組織分離の処置やその他の処置

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

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

注意:

- 使用前の外科用ブレードの取り扱い方が、使用時のブレードの性能に影響を与える可能性があります。パッケージから取り出したブレードの刃先が損傷しないように注意してください。これには、金属製のポウラや切れを鈍くする可能性があるその他の容器にブレードを落とすことが含まれます。また、鉗子またはニードルクランプを使わずにブレードの刃先をつかんでしまうことも含まれます。
- 外科用ブレードは鋭利な器具であることに注意してください。使用前、使用中、または使用后に怪我をしないように、ブレードの取り扱いには適切な予防措置を講じてください。取り扱う前に、使用に関する適切なトレーニングと指示を受けてください。
- このデバイスは使い捨てです。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- 使用中はブレードの破損を防ぐためブレードをひねったり、曲げたりしないでください。また、ブレードに過度な圧力や力を加えないでください。
- 枚の刃で、組織を最長で24インチ切開できます。
- ブレードの切れ味が鈍ったり破損したりした場合は、製品を廃棄して交換してください。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

使用説明:

外科的ブレードの取り付け

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

外科用ブレードの取り外し

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

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

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

Nederland

Bard-Parker® Traditioneel Scalpel-Systeem

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Voorzorgsmaatregelen:

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

zodat u voorafgaand, tijdens of na gebruik geen letsel toebrengt aan uzelf of anderen. Zorg voor duidelijke training en instructies over het gebruik voorafgaand aan hantering.

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Voorkom draaien, buigen, te hard duwen of overbelasten tijdens het gebruik van het mes om afbreken te voorkomen.
- Een enkelvoudig mes is bedoeld voor het snijden van weefsel tot 24 inch.
- Vervang het product als het mes bot of defect is. Voer het defecte product af.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen

Gebruiksaanwijzing:

Het chirurgisch mes bevestigen

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

Het chirurgische mes verwijderen

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

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

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

Slovenščina

Sistem konvencionalnih rezil Bard-Parker®

Previdnostni ukrepi

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

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

Previdnostni ukrepi:

- Način obdelave kirurškega rezila pred uporabo lahko vpliva na delovanje rezila med uporabo. Pazite, da se ostri rob rezila po odstranitvi z embalaže ne poškoduje. To velja za spuščanje rezila v kovinsko posodo ali drugo posodo, ki bi ga lahko skrhalo. Prav tako pazite, da rezila ne primete za ostri rob s pinceto ali prijemalko za igle.
- Ne pozabite, da so kirurška rezila izjemno ostra. Pri ravnanju z rezilom upoštevajte primerne previdnostne ukrepe, da rezilo pred uporabo, med uporabo ali pozneje ne poškoduje vas ali drugih. Pred ravnanjem opravite primerno usposabljanje in se seznanite z navodili.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Pponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- Da preprečite zlom, rezila ne zvijajte, prepogibajte ali uporabljajte s preveliko silo ali pritiskom
- Eno rezilo lahko preže do 61 cm (24 palcev) tkiva.
- Če rezilo postane toplo ali se zlomi, ga zavrzite in zamenjajte.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Navodila za uporabo:

Pritrditev kirurškega rezila

1. Odprite zaščitni omot. Primite rezilo s pinceto ali prijemalko za igle in ga vzemite iz omota. Pri tem pazite, da se rezila ne dotikate za ostri rob.
2. S pinceto ali prijemalko za igle držite za najdebelejši del rezila ter potisnite držalo v vodilo rezila.
3. Potisnite rezilo nazaj na držalo, dokler se ne zaskoči.

Odstranjevanje kirurškega rezila

1. Spodnji del rezila primite s pinceto ali s prijemalko za igle ter ga povlecite navzgor, da izstopi iz držala.
2. Rezilo iz držala potisnite naprej, da ga odstranite, in pri tem pazite, da rezilo ne zaide v stran.
3. Zavrzite v odobreno protivodno embalažo za ostre odpadke v skladu s protokolom ustanove ter vsemi veljavnimi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni in predpisi.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

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

Svenska

Bard-Parker® Konventionellt bladssystem

Avsedd användning

Avsedd för att separera vävnad samt för andra ingrepp som kräver ett vastt

kirurgiskt blad för att punktera eller skära.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Försiktighetsåtgärder:

- Det sätt på vilket ett kirurgiblad hanteras före användning kan påverka hur bladet fungerar under användning. Se till att bladet egg inte blir skadat när det tas ur förpackningen. Detta innefattar att tappa bladet i en metallskål eller någon annan behållare som eventuellt kan göra bladet slött. Det innefattar också att inte ta i bladet egg med en pincett eller nållkämna.
- Kom ihåg att kirurgiblad är vassa instrument. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid hantering av bladet så att du inte skadar dig själv eller andra före, under eller efter användning. Se till att du har rätt utbildning och har fått användningsinstruktioner före hantering.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Vid användning, undvik vridning, böjande eller användande av överdriven kraft eller belastning på bladet i syfte att hjälpa till att förhindra brott.
- Ett blad är avsett att skära upp till 24 tum vävnad.
- Om bladet blir slött eller går sönder ska produkten kasseras och bytas ut.
- Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen.

Bruksanvisning

Sätta fast kirurgibladet

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

Ta bort kirurgibladet

1. Ta tag längst ned på bladet med en pincett eller nållkämna och dra uppåt för att lossa bladet från handtaget.
2. Tryck bladet framåt från handtaget för att lossa bladet. Var försiktig så att bladet inte rycks ur sitt spår.
3. Kassera i godkänd punktionssäker behållare för skärande/stickande avfall i enlighet med sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

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

Italiano

Sistema a Lama Convenzionale Bard-Parker®

Uso previsto

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

Precauzioni:

- Il modo in cui una lama chirurgica viene maneggiata prima dell'uso può influire sulle prestazioni della stessa durante l'utilizzo. Assicurarsi che, all'estrazione dalla confezione, il tagliente della lama non venga danneggiato. A tal scopo, tra le altre cose, evitare che la lama cada in un recipiente metallico o in altro contenitore che potrebbe potenzialmente smussarla ed evitare di afferrare la lama con una pinza o un blocco ago lungo il tagliente della lama.
- Tenere presente che le lame chirurgiche sono strumenti taglienti. Adottare le opportune precauzioni per maneggiare la lama in modo da non ferire se stessi o altri prima, durante o dopo l'uso. Prima di maneggiare il prodotto, conseguire la formazione e raccogliere le istruzioni per l'uso appropriate.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- Durante l'uso evitare di torcere, piegare o porre eccessiva forza o sollecitazioni sulla lama per evitarne la possibile rottura.
- Una singola lama taglia il tessuto fino a 24 pollici (61 cm).
- Se la lama si smussa o si rompe, smaltire e sostituire il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

Istruzioni per l'uso

Collegamento della lama chirurgica

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

Rimozione della lama chirurgica

1. Afferrare la parte inferiore della lama con una pinza o un blocco ago e tirare verso l'alto per allentare la lama dal manico.
2. Spingere in avanti la lama dal manico per estrarla, prestando attenzione a

non dare strattoni laterali.

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

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

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

Português

Sistema de Lâminas Convencional Bard-Parker®

Uso Pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

Cuidados:

- O tratamento dado a uma lâmina cirúrgica antes da respetiva utilização pode afetar o desempenho da mesma. Certifique-se de que a extremidade cortante da lâmina não é danificada após removê-la da respetiva embalagem. Isto inclui ter cuidado para não deixar a lâmina cair numa taça metálica ou outro recipiente que possa tomar a lâmina embotada. Também inclui não agarrar a lâmina na extremidade cortante com uma pinça ou com um suporte de agulha.
- Lembre-se de que as lâminas cirúrgicas são instrumentos cortantes. Tome as devidas precauções no manuseamento da lâmina de forma a não causar ferimentos a si mesmo ou a outros antes, durante e após a utilização. Procure receber formação e instruções adequadas sobre a utilização antes de a manusear.
- Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- Durante a utilização evite torcer, dobrar ou colocar força excessiva ou tensão na lâmina de modo a evitar quebras.
- Uma única lâmina destina-se a realizar cortes de tecido de até 61 cm (24 polegadas).
- Se a lâmina ficar embotada ou partir, elimine o produto e substitua-o.
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

Instruções de Uso

Fixar a lâmina cirúrgica

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

Retirar a lâmina cirúrgica

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

Konventionelles Klingensystem Bard-Parker®

Verwendungszweck

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

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

- Drehen oder biegen Sie die Klinge nicht und wenden Sie keine übermäßigen Druck- oder Zugkräfte an, um ein Brechen der Klinge zu verhindern.
- Mit dieser Einweg-Klinge kann bis zu 61 cm Gewebe geschnitten werden.
- Wenn die Klinge stumpf wird oder bricht, entsorgen und ersetzen Sie das Produkt.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

Gebrauchsanweisung:

Befestigen der Skalpellklinge

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

Entfernen der Skalpellklinge

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

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

中国的

使用说明 Bard-Parker® 常规刀片系统

预期用途

用于要求以锋利的手术刀片穿刺或切割的组织分离及其他操作。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

注意事项:

- 手术刀片在使用前的处理方式会影响刀片在使用过程中的表现。注意确保刀片的刃口在从包装中取出后不会损坏。包括将刀片放入金属碗或其他容器中时,可能会使刀片变钝。还包括不要用钳子或针钳夹住刀刀。
- 记住,手术刀片十分锋利。使用时应采取适当的预防保护措施,以免在使用前、使用中或使用后伤及自己或他人。在使用前应接受适当的培训和指导。
- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 以防破损,用刀期间避免扭曲、弯折、或用力过度。
- 一次性刀片可切割组织最长至 24 英寸。
- 如果刀片变钝或折断,请丢弃并更换产品。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

使用说明:

安装手术刀片

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

拆卸手术刀片

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

欧盟用户和/或患者通知:

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

Français

Lame Classique Bard-Parker®

Utilisation prévue

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

Conçue pour être utilisée par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Précautions:

- La façon de manipuler une lame chirurgicale avant de l'utiliser peut avoir une incidence sur son fonctionnement. S'assurer que le bord tranchant d'une lame ne s'abîme pas après son retrait de l'emballage. Éviter notamment

- де faire tomber la lame dans un bol en métal ou tout autre conteneur qui pourrait potentiellement l'abîmer. Éviter également de tenir la lame avec un forceps ou une pince porte-aiguille au niveau du bord tranchant.
- Ne pas oublier que les lames chirurgicales sont des instruments tranchants. Prendre les précautions adéquates lors de la manipulation de la lame pour ne pas se blesser ou blesser autrui avant, pendant ou après l'utilisation. Consulter les formations et instructions d'utilisation adéquates avant la manipulation.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- Pendant l'utilisation, évitez de tordre, de plier ou d'appliquer une force ou une tension excessives sur la lame afin de ne pas l'endommager.
- Un bistouri est conçu pour inciser les tissus jusqu'à 61 cm (24 pouces) de longueur.
- Si la lame est usée ou se casse, mettez le produit au rebut et remplacez-le.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

Mode d'emploi:

Fixation de la lame chirurgicale

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

Retrait de la lame chirurgicale

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

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

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

Български

Bard-Parker® Конвенционална Система за Остриета

Предназначение:

Предназначен е за разделяне на тъкани и други процедури, които изискват остро хирургическо острие за пробождане или разрез.

Целеви потребител/целеви групи пациенти:

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

Предпазни мерки:

- Начинът, по който се борави с хирургическо острие преди употреба, може да повлияе на работните характеристики на острието по време на употреба. Постаарайте се да гарантирате, че режещият ръб на острието няма да се повреди, след като се извади от опаковката му. Това включва изпускането на острието в метална купа или друг съд, който потенциално може да притъпи острието. Това също така означава да не захватате острието с пинцета или шипка за игла за режещия ръб на острието.
- Не забравяйте, че хирургическите остриета са остри инструменти. Вземете правилни предпазни мерки при работа с острието, за да не нараните себе си или другите преди, по време на или след употреба. Потърсете подходящо обучение и инструкции за употреба преди бораване.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда на устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- По време на употреба избягвайте усукване, огъване или прилагане на прекомерна сила или напрежение върху острието, за да се предотврати чуване.
- Единично острие е предназначено за разязване на тъкан до 24 инча.
- Ако острието се загъли или счупи, изхвърлете и сменете продукта.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Инструкции за употреба:

Закрепване на хирургическото острие

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

Отстраняване на хирургическото острие

1. Хванете долната част на острието с пинцета или шипка за игла и издърпайте нагоре, за да освободите острието от дръжката.

2. Изплаткайте острието напред от дръжката, за да го извадите, като внимавате да не го изгърнете от улея.
3. Изхвърлете в одобрен, устойчив на пробиване контейнер за остри предмети, съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

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

Eesti keel

Bard-Parker® Tavaline Tera Süsteem

Sihetotstarbine kasutus:

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

Ettenähtud kasutaja/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud teravhoiutõõtjatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud:

- Viis, kuidas kirurgilist lõiketera enne kasutamist käsitsetakse, võib mõjutada lõiketera toimimist kasutamise ajal. Olge ettevaatlik ja veenduge, et lõiketera lõikeserv ei saa pärast pakendist eemaldamist kahjustada. See hõlmab lõiketera kukutamist metallkaussi või muusse nõusse, mis võib lõiketera nüristada. See hõlmab ka lõiketera haaramist tangide või nõelklambriga lõiketera lõikeservaga risti.
- Pidage meeles, et kirurgilised lõiketerad on teravad instrumentid. Rakendage lõiketera käsitsemisel asjakohased ettevaatusabinõud, et vältida enda ja teiste inimeste vigastamist enne kasutamist, kasutamise ajal ja pärast kasutamist. Enne käsitsemist läbige asjakohane koolitus ja lugege läbi kasutusjuhendit.
- See seade on ainult ühekordeks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Tera purunemise vältimiseks ei tohi seda kasutamise ajal väänata, painutada ega avaldada sellele liigset jõudu või survet.
- Üks tera on ette nähtud kudede lõikamiseks kuni 60 cm ulatuses.
- Kui tera muutub nüris või puruneb, tuleb see kasutuselt kõrvaldada ja asendada.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilselt pakendist laitakse osakesi.

Kasutusjuhised:

Kirurgilise lõiketera kinnitamine

1. Avage kott. Haarake lõiketerast tangide või nõelklambriga ja eemaldage kott. Olge ettevaatlik ja ärge haarake lõiketerast lõikeservaga risti.
2. Hoides lõiketera kõige paksemast osast tangide või nõelklambriga, sisestage käepide lõiketera soonde.
3. Lõiketera lõiketera tagasi käepidemele, kuni see lukustub klõpsatusega oma kohale.

Kirurgilise lõiketera eemaldamine

1. Haarake lõiketera allosast tangide või nõelklambriga ning tõmmake ülespoole, et vabastada lõiketera käepidemet.
2. Lõiketera eemaldamiseks lükake see käepidemest ettepoole. Olge seejuures ettevaatlik, et mitte sikutada lõiketera soonest ära.
3. Kõrvaldage torkestklassse teravate esemete nõusse vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

Teatis ELI kasutajatele ja/või patsientidele:

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

Suomi

Bard-Parker® leikkausveitsi

Käyttötarkoitus:

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

Tarkoitettu käyttäjä-/potilasohdryhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitseville potilaille.

Varoitimet:

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

- Vysi terä on tarkoitettu leikkaamaan kudosta enintään 24 tuumaa.
- Jos terä tylsyy, hävitä se ja käytä uutta terää.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Käyttöohjeet:

Kirurgisen terän kiinnittäminen

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

Kirurgisen terän irrottaminen

1. Tartu terään pihdeillä tai neulanpuristimella ja vedä terää kahvasta ylöspäin niin, että se löystyy.
2. Poista terä työntämällä sitä kahvasta eteenpäin. Varo, ettei se putoa pois urasta.
3. Hävitä tuotteen 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 asianmukaisella viranomaisella.

Hrvatski

Bard-Parker® standardni sustav oštrica

Namjena:

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

Predviđeni korisnici/clinje grupa pacijenata:

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

Mjere predostrožnosti:

- Način na kojim se rukuje kirurškom oštricom prije uporabe može utjecati na način na koji oštrica radi tijekom uporabe. Pripremite kako biste bili sigurni da se oštar dio oštrice ne ošteti nakon vađenja iz pakiranja. To uključuje ispuštanje oštrice u metalnu zdjelu ili drugi spremnik koji potencijalno može otupiti oštricu. To uključuje i neoprdržavanje držanja oštrg dijela oštrice pincetom ili iglodržačem.
- Imajte na umu da kirurške oštrice vrlo oštri instrumenti. Poduzmite odgovarajuće mjere opreza prilikom rukovanja oštricom kako ne biste ozlijedili sebe ili druge prije, za vrijeme i nakon rukovanja. Zatražite odgovarajuću obuku i upute o korištenju prije rukovanja.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Pri uporabi ne okrećite i savijajte oštricu i ne upotrebljavajte prekomjernu silu ili opterećenje kako se oštrica ne bi slomila.
- Jedna oštrica namijenjena je za rezanje do 61 cm tkiva.
- Ako oštrica otupi ili slomi se, odložite i zamijenite proizvod.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Upute za uporabu:

Pričvršćivanje kirurške oštrice

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

Uklanjanje kirurške oštrice

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

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

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

Magyar

Bard-Parker® hagyományos pengéjű rendszer

Alkalmazási terület:

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

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Övintézkedések:

- Az, ahogyan a műtét pengét a felhasználás előtt kezeljük, befolyásolja, hogyan teljesít a penge a használat során. Ügyeljen, hogy a penge vágóéle semmiképp ne sérüljön meg, amikor eltávolítja a csomagolást. Ebbe az is beletartozik, ha a pengét egy fémálv vagy más tárolóedénybe ejtjük, amely esetleg tompíthatja annak élet. Emellett ne fogjunk rá csipeszsel vagy

tűfogóval a pengére a vágóél felől.

- Ne feledjük, hogy a műtét pengék éles eszközök. Kellő elővigyázatossággal járjon el a penge kezelése során, hogy a használat előtt, közben vagy után saját magunknak és másoknak se okozunk sérülést. A termék használata előtt elengedhetetlen a megfelelő képzés és a használati utasítások ismerete.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezetethet.
- Használat közben kerülje az eszköz csavarását, hajlítását, és ne tegye ki a pengét túl nagy erő vagy feszültség hatásának, nehogy eltörjön.
- Egyetlen penge legfeljebb 24 hüvelyk szövet vágására szolgál.
- Ha a penge tompává válik vagy eltörik, dobja ki és cserélje le a terméket.
- Ne használja a termékeket, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Használati útmutató:

A műtét pengé rögzítése

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

A műtét pengé eltávolítása

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

Tájékoztató az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

„Bard-Parker“ įprasta ašmenų sistema

Paskirtis:

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

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Atsargumo priemonės:

- Chirurginių ašmenų tvarkymas prieš naudojimą gali turėti įtakos jų veikimui naudojant. Atidžiai užtikrinkite, kad ašmenys nebūtų pažeisti išėmus juos iš pakuočių. Tai apima ir ašmenų įmetimą į metalinį dubenį ar kitą indą, kuris potencialiai gali atspinti ašmenis. Taip pat nesuimkite ašmenų ties briauna žnyplėmis ar adatos laikikliu.
- Atminkite, kad chirurginiai ašmenys yra itin aštrūs. Prieš, per ir po naudojimo su ašmenimis ekitės imdamiesi tinkamų apsaugos priemonių, kad nesužeistumėte kitų. Prieš imant ašmenis reikalingas tinkamas apmokymas ir instruktažas.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Naudojimo metu nesukinkite, nelankstykite ašmenų ir nenaudokite per didelės jėgos, kad jie nenulūžtų.
- Vieni ašmenys skirti audinio pjūvimui iki 24 col.
- Jei ašmenys atšimpa arba nulūžta, išmeskite ir pakeiskite produktą.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų daiktelių.

Naudojimo instrukcijos:

Chirurginių ašmenų pritaיסimas

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

Chirurginių ašmenų išėmimas

1. Suimkite ašmenų apačią žnyplėmis ar adatos laikikliu ir patraukite į viršų, kad atpalaiduotumėte ašmenis nuo rankenos.
2. Pastumkite ašmenis tolyn nuo rankenos, kad juos nuimtumėte, tačiau būkite atsargūs, kad staigiu judesiu neištrauktumėte ašmenų iš takelio.
3. Utilizuokite patvirtintame, duriams atspariame aštrių instrumentų inde pagal įstaigos protokolą ir visus taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojiui ir kompetetingai valstybės našios institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Bard-Parker® Parastā ašmenų sistēma

Paredzētā lietošana:

Skalpēlis paredzēts audu atdalīšanai un citām procedūrām, kurās nepieciešamas ass ķirurģisks asmens punkcijai vai griezumiem.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

Piesardzības pasākumi:

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

Lietošanas norādījumi:

Ķirurģiskā asmens piestiprināšana

1. Atveriet iepakojumu. Satveriet asmeni ar pinceti vai adatu, ir uzņemiet asmeni iepakojuma, raugoties, lai asmens netiktu satverts aiz griezējamas.
2. Ar pinceti vai adatu turiet asmeni aiz tā biežākās daļas, ievietojiet roktura galu asmens atvērē.
3. Bīdīet asmeni roktura virzienā, līdz tas ar klikšķi nofiksējas tam paredzētajā stāvoklī.

Ķirurģiskā asmens atvienošana

1. Ar pinceti vai adatu satveriet asmeni aiz tā apakšējās daļas, un velciet asmeni tā smalles virzienā, atvienojot asmeni no roktura.
2. Lai atvienotu asmeni no roktura, uzmanīgi bīdīet asmeni tā smalles virzienā tā, lai novērstu asmens strauju atvienošanos no roktura.
3. Nododiet likvidēšanai šim mērķim apstiprinātos, necaurduramos aso priekšmetu konteineros, atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

Pazinājums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

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

Norsk

Bard-Parker® konvensjonelt knivbladsystem

Tiltenkt bruk:

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

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe:

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

Forholdsregler:

- Måten en kirurgisk kniv håndteres på før bruk kan påvirke måten kniven oppføres seg på under bruk. Pass på at den skarpe eggen på en kniv ikke blir skadet når den fjernes fra emballasjen. Dette inkluderer at kniven faller ned i en metallballe eller en annen beholder som potensielt kan gjøre eggen sløv. Det inkluderer også å ikke gripe knivbladet med forceps eller nålepinsett på tvers av den skjærende eggen.
- Husk at kirurgiske kniver er skarpe instrumenter. Ta riktige forholdsregler for håndtering av kniven, slik at du ikke skader deg selv eller andre før, under eller etter bruk. Søkk riktig opplæring og bruksinstruksjoner for håndtering.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Under bruk må du unngå vridning, bøyning eller overdreven makt eller belastning på bladet for å forhindre skader.
- Ett enkelt blad er ment å kutte vev opp til 24 tommer.
- Hvis bladet blir sløvt eller brekker, må du kaste det og skifte ut produktet.
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Instruksjoner for bruk:

Slik fester du den kirurgiske kniven

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

Slik demonterer du den kirurgiske kniven

1. Grip nederst på kniven med forceps eller nålepinsett og trekk oppover for å løse kniven fra håndtaket.
2. Skyv knivbladet forover fra håndtaket for å fjerne det. Vær forsiktig så du ikke rykker bladet ut av sporet.
3. Kast i godkjent, punteringsikker risikoavfallsbeholder i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

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

Polski

System konwencjonalnych ostrzy Bard-Parker®

Przeznaczenie:

Separacja tkanek i inne procedury wymagające użycia ostrego ostrza chirurgicznego do nakłuwania lub nacinania.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

Środki ostrożności:

- Sposób postępowania z ostrzem chirurgicznym przed jego użyciem może wpłynąć na jego działanie podczas użytkowania. Należy uważać, aby nie uszkodzić krawędzi tnącej ostrza po wyjściu go z opakowania. Obejmuje to upuszczenie ostrza do metalowej miski lub innego pojemnika, co mogłoby potencjalnie spowodować stępienie ostrza. Obejmuje to także uchwycenie ostrza szczypcami lub igłotrzymaczem za krawędź tnącą ostrza.
- Należy pamiętać, że ostrza chirurgiczne to ostre narzędzia. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności podczas posługiwania się ostrzem, tak aby nie zranić siebie ani innych osób przed, w trakcie i po użyciu. Przed przystąpieniem do korzystania z produktu należy odbyć odpowiednie szkolenie i uzyskać instrukcje.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Aby ograniczyć ryzyko złamania ostrza, podczas użytkowania należy unikać przekraczania i wyginania ostrza oraz nie wywierać na nie nadmiernej siły.
- Pojedynczy nóż jest przeznaczony do przecinania tkanki na długość maksymalnie 61 cm (24 cale).
- Jeżeli ostrze stępi się lub złamie, należy wyrzucić produkt i zastąpić go nowym.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdującej się części stałe.

Instrukcja użytkowania:

Mocowanie ostrza chirurgicznego

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

Zdejmowanie ostrza chirurgicznego

1. Chwycić dolną część ostrza szczypcami lub igłotrzymaczem i pociągnąć, aby odzepić je od uchwytu.
2. Popchnąć ostrze do przodu, zsuwając je z uchwytu i zachowując ostrożność, aby ostrze nie wypadło z toru.
3. Wyrzucić do zatwierdzonego, odpornego na przekłucia pojemnika na ostre przyrządy zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

Română

Sistemul de lame convenționale Bard-Parker®

Domeniul de utilizare:

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

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

Măsurile de precauție:

- Modul în care este manevrată o lamă chirurgicală înaintea utilizării poate afecta modul în care se comportă lama în timpul utilizării. Aveți grijă să vă asigurați că marginea de tăiere a unei lame nu se deteriorează odată eliminată din ambalajul său. Aceasta include scăparea lamei într-un recipient metalic sau în alt recipient care ar avea potențialul de a toci lama. Totodată, include și evitarea prinderii lamei cu un forceps sau o pensă pentru ace peste marginea de tăiere a lamei.
- Rețineți că lamele sunt instrumente chirurgicale ascuțite. Luați măsurile de siguranță necesare atunci când manevrați lama pentru a nu vă răni pe dvs. ori alte persoane înaintea utilizării, în timpul utilizării sau după utilizare. Căutați să vă pregătiți și să vă instruiți în mod adecvat în legătură cu utilizarea înainte de manipulare.

- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- În timpul utilizării evitați răscuirea, îndoirea sau aplicarea unei forțe excesive sau tensiuni pe lamă pentru a ajuta la prevenirea rupei.
- O singură lamă este destinată pentru tăierea a până la 24 inci de țesut.
- Dacă lama se tocește sau se rupe, aruncați și înlocuiți produsul.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Instrucțiuni de utilizare:

Atașarea lamei chirurgicale

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

Scoaterea lamei chirurgicale

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

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

Orice incident grav 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

Стандартные инструменты с лезвиями Bard-Parker® Conventional Blade System

Назначение:

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Методы обработки хирургических лезвий перед использованием могут повлиять на их эксплуатационные характеристики. Следите за тем, чтобы режущая кромка лезвия не повредилась после извлечения из упаковок. В том числе лезвие может затупиться от падения в металлическую чашу или другую емкость. Также не следует брать лезвия с помощью зажима или иглодержателя в области режущей кромки.
- Помните, что хирургическое лезвие является острым инструментом. Чтобы избежать травмирования себя и других людей до, во время и после использования, соблюдайте меры предосторожности при обращении с лезвиями. Перед использованием лезвий необходимо пройти соответствующее обучение и ознакомиться с инструкцией по работе с ними.
- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.
- Во избежание разламывания лезвия не сгибайте его и не прикладывайте чрезмерных усилий при работе.
- Одно лезвие предназначено для выполнения разрезов общей длиной до 61 см (24 дюйма).
- В случае затупления или разламывания утилизируйте использованное лезвие и возьмите новое.
- Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

Инструкции по применению:

Крепление хирургического лезвия

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

Снятие хирургических лезвий

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

законами. Используйте утвержденный непрокальваемый контейнер для острых предметов.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС.

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

Slovensky

Systém bežných čepeľí Bard-Parker®

Určené použitie:

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

Určené určené skupiny používateľov/pacientov:

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

Opatrenia:

- Spôsob, akým sa s chirurgickou čepeľou manipuluje pred použitím, môže ovplyvniť to, ako sa čepeľ správa počas používania. Dbajte na to a zabezpečte, aby sa po vybratí z obalu nepoškodilo ostrie čepele. Rozumie sa tým odloženie čepele do kovovej alebo inej nádoby, ktorá by mohla čepeľ potenciálne otupiť. Týka sa to tiež spôsobu uchopenia čepele. Nesmie sa uchopiť kliešťami ani ihlovou svorkou za ostrie čepele.
- Majte na pamäti, že chirurgické čepele sú ostré nástroje. Pri manipulácii s čepeľou dodržiavajte náležité opatrenia, aby nedošlo k poraneniu vás ani iných pred, počas alebo po jej použití. Pred manipuláciou si vyhľadajte náležité školenia a pokyny o používaní čepele.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Pri používaní zabráňte krúteniu, ohybaniu a pôsobeniu nadmernej sily alebo tlaku na čepeľ, aby sa zabránilo zlomeniu.
- Jednoduchá čepeľ je určená na rezanie tkaniva až do 61 cm (24 palcov).
- Ak sa čepeľ zatupí alebo zlomí, výrobok zlikvidujte a nahraďte.

Návod na použitie:

Upevnenie chirurgickej čepele

1. Otvorte puzdro. Uchopte čepeľ pomocou klieští alebo ihlovej svorky a vyberte z puzdra, pričom osobitnú pozornosť venujte tomu, aby ste sa nedotkli ostria samotnej čepele.
2. Kliešťami alebo ihlovou svorkou držte najhrubšiu časť čepele a vložte rukoväť do drážky čepele.
3. Čepeľ zasuňte späť do rukoväti, kým neklikne na svoje miesto.

Vybratie chirurgickej čepele

1. Uchopte spodnú časť čepele pomocou klieští alebo ihlovej svorky a potiahnutím nahor uvoľnite čepeľ z rukoväti.
2. Čepeľ vytiahnite smerom dopredu z rukoväti a vyberte ju. Dávajte pri tom pozor, aby ste čepeľ nevytrhli z drážky.
3. Zlikvidujte v schválenej nádobe na ostré predmety odolnej voči prepichnutiu podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov...

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

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

srpski

Бард-Паркер® систем конвенционалих сечива

Намена:

Наменjeno за separaciju tkiva i druge intervencije koje zahtevaju oštro hirurško sечиво за potrebe punkcije ili incizije.

Предвидене ciljne grupe korisnika/pacijenata:

Наменjeno за upotrebu од стране zdravstvenih radnika на pacijentima kojima су neophodne medicinske procedure.

Мере предосторожности:

- Наčin rukovanja hirurškim sечивом пре upotrebe може uticati на učinak sечива tokom korišćenja. Vodite računa да не дође до оштеćenja острице sечива након njegovog уklanjanja из pakovanja. То podrazumeва ispuštanje sечива у металну чинију или другу посуду која би потенцијално могла да отупи sечиво. То такође podrazumeва одсуство hvatanja sечива помоћу forcepsа или hvataljke за игле дује острице sечива.
- Имајте у виду да су hirurška sечива оштри instrumenti. Preduzмите odgovарајуће мере за rukovanje sечивом како не biste повредили себе или друге пре, tokom ili након upotrebe. Zatražite odgovарајућу obuku и uputstva за upotrebu пре rukovanja.
- Ово medicinsko sredstvo је namenjeno samo за једнократну upotrebu. Ponovna upotreba uređaja може izazvati infekciju/kontaminaciju и/или kvar uređaja, što može dovesti до повреде pacijenta.
- При upotrebi избегавати urtanje, savijanje и primenu prekomerne sile и natezanja sечива да се не би slomilo.
- Предвидено је да једно sечиво засека tkivo у dužini од максимално 60 cm (24 inča).
- Ако се sечиво istupi ili сломи, bacite га и узмите novo.
- Не користите proizvod ако је оштеćen или ако се у стерилној ambalaži наду било kakve čestice.

Uputstvo za upotrebu:

Privrtanje hirurškog sečiva

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

Uklanjanje hirurškog sečiva

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

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:

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

Türkçe

Bard-Parker® Geleneksel Bıçak Sistemi

Kullanım amacı:

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

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemli:

- Cerrahi bıçağın kullanımdan önce nasıl muhafaza edildiği, kullanım sırasındaki performansını etkileyebilir. Bıçak ambalajından çıkarıldıktan sonra kesici kenarının hasar görmemesine dikkat edin. Bıçağın metal bir kaseye veya körelmesine neden olabilecek başka bir kaba düşürülmesi hasar görmesine neden olabilir. Ayrıca bıçağın, kesici kenarından forseps veya iğne klempile ile tutulması da hasar görmesine neden olabilir.
- Cerrahi bıçakların keskin aletler olduğunu unutmayın. Kullanım öncesinde, kullanım sırasında veya kullanımdan sonra kendinizi ya da başkalarını yaralamamak için bıçağı kullanırken uygun önlemleri alın. Bıçağı kullanmadan önce uygun eğitim ve kullanım talimatlarını talep edin.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Bıçağın kırılmasını önlemek için kullanım sırasında bıçağı bükmeyin, eğmeyin veya bıçağı aşırı kuvvet ya da gerilim uygulamayın.
- Tek bir bıçak 24 inç kadar doku kesmek üzere geliştirilmiştir.
- Bıçak matlaşırsa veya kırılırsa bıçağı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Ürün hasarlı veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

Kullanım talimatları:

Cerrahi Bıçağı Takma

- Poşeti açın. Bıçağı forseps veya iğne klempiyile kavrayın ve poşetinden çıkarın, bıçağın kesici kenarını kavramaya özellikle dikkat edin.
- Forceps veya iğne klempiyile bıçağın en kalın parçasını tutarak sapı bıçak rayına yerleştirin.
- Bıçak yerine oturana kadar sap üzerinde geriye doğru kaydırın.

Cerrahi Bıçağı Çıkarma

- Bıçağın alt kısmını forseps veya iğne klempiyile kavrayın ve bıçağı sapından gevşetmek için yukarıya doğru çekin.
- Bıçağı çıkarmak için aniden raydan çıkmasına dikkat ederek sapından ilerleye doğru itin.
- Teşis protokolüne ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak delinmeye karşı dayanıklı onaylı bir keskin nesne kabına atın.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

en Medical device
es Producto sanitario
el Instrumento quirúrgico
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
de 医療機器
nl Medisch hulpmiddel
pl Medyciński przyrządek
sv Medicinteknisk produkt
it Dispositivo medico
pt Dispositivo médico
de Medizinprodukt
zh 医疗器械
fr Dispositif médical
bg Медицинско изделие
es Medicinotécnico
it Dispositivo medico
hr Medicinski proizvod
lv Orvostekhniskā iekārtā
lt Medicinos priemonė
lv Medicīniskā ierīce
no Medisinsk utstyr
nl Medisch hulpmiddel
no Dispositiv medical
no Medicinske utrustning
sk Zdravotnícka pomôcka
sr Medicinsko sredstvo
tr Tıbbi cihaz

QTY

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

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikační záležen
da Unik enhedsidentifikation
de 固有デバイス識別
fr Identifiant unique de l'appareil
sv Enkeltens identifierare
it Identificazione unica del dispositivo
pt Identificação única do dispositivo
de Eindeutige Geräte-ID
zh 唯一設備標識
fr Identifiant unique de l'appareil
bg Уникатна идентификация на устройството
et Kordumatu identifitseerimisnumbr
fi Yksilöllinen laite tunnistus
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
it Unica identificazione identificavimas
lv Unikāts ierīces identifikācija
nl Unik enhedsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
no Identificacão única a dispositivo
ru Уникальный идентификатор устройства
sk Unikátna identifikácia pomôcky
sr Jedinstvena identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

Latex

en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό 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)
pl Nie zawiera lateksu ani naturalnego gumy
pt Não contém látex de goma natural
ru Не содержит латекса из натурального каучука
sk Nieobsahuje prírodný kaučukový latex
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez
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 prodáván pouze lékaři nebo na jeho objednávku.
de Vorsicht: Hingefem amerikanischem Gesetz ist dieses Produkt nur salgesit till eller efter anmodning fra en læge
ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売に限定されています
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: föderalaedatise piirang tõttu võib seda seadet müüa ainult arsti või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin tai lääkäriin määräyksellä
hr (insert symbol translation)
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközök kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényeire történő forgalmat zársítják leheséve
it Spėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba įreikalavimu
lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pierasījuma.
Advarsel: Helge 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
no Aftenje: Legislacja federala permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
sr Opazje: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyanca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir

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 prodáván pouze lékaři nebo na jeho objednávku.
de Vorsicht: Hingefem amerikanischem Gesetz ist dieses Produkt nur salgesit till eller efter anmodning fra en læge
ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売に限定されています
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: föderalaedatise piirang tõttu võib seda seadet müüa ainult arsti või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain litovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin tai lääkäriin määräyksellä
hr (insert symbol translation)
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközök kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényeire történő forgalmat zársítják leheséve
it Spėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba įreikalavimu
lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai kas tiek veikta pēc ārsta pierasījuma.
Advarsel: Helge 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
no Aftenje: Legislacja federala permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
sr Opazje: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyanca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir